SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 276

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 25 novembre 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. Luca CIRIANI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 22 relativo al Dipartimento per i rapporti con il Parlamento;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Luca Ciriani è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per rapporti con il Parlamento;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022, con il quale sono stati nominati Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per i rapporti con il parlamento, senatore Luca Ciriani, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di rapporti con il Parlamento

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per i rapporti con il parlamento senatore Luca Ciriani, di seguito denominato «Ministro», sono delegate le seguenti funzioni:

a) curare i rapporti con gli organi delle Camere e con i gruppi parlamentari, anche in riferimento alle questioni istituzionali di carattere regolamentare relative al ruolo e alle prerogative del Governo in Parlamento;

b) rappresentare il Governo nelle sedi competenti per la programmazione dei lavori parlamentari, proponendo le priorità governative e le deroghe durante la sessione di bilancio;

c) fornire al Presidente del Consiglio dei ministri una costante e tempestiva informazione sui lavori parlamentari;

d) provvedere agli adempimenti riguardanti la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa governativa, verificando che il loro esame si armonizzi con la programmazione dei lavori parlamentari e segnalando al Presidente del Consiglio le difficoltà riscontrate;

e) esercitare la facoltà del Governo di cui all'art. 72, terzo comma, della Costituzione e le facoltà conseguenti nelle forme previste dai regolamenti parlamentari e dall'art. 14, comma 5, del regolamento interno del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993 e successive modificazioni;

f) assicurare l'espressione unitaria della posizione del Governo nell'esame dei progetti di legge e, ove occorra, nella discussione di mozioni e risoluzioni;

g) autorizzare la presentazione da parte dei Ministri nel corso dei procedimenti di esame parlamentare di emendamenti del Governo, ferme restando le relative attribuzioni del Presidente del Consiglio, dopo aver effettuato la relativa attività istruttoria con gli altri Ministri competenti, ai sensi dell'art. 17 del regolamento interno del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993, e successive modificazioni;

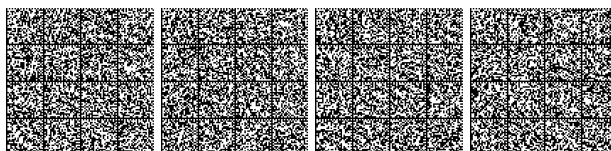
h) assicurare l'espressione unitaria del parere del Governo sugli emendamenti di iniziativa parlamentare;

i) provvedere agli adempimenti riguardanti la presentazione delle relazioni tecniche richieste dalle Commissioni parlamentari ai sensi dell'art. 17 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni;

l) provvedere agli adempimenti riguardanti la trasmissione di relazioni contenenti l'analisi dell'impatto della regolamentazione, richieste dalle Commissioni parlamentari a norma dell'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1999, n. 50;

m) provvedere agli adempimenti riguardanti la tempestiva predisposizione da parte delle amministrazioni competenti di relazioni, dati e informazioni richiesti dagli organi parlamentari nel corso dei procedimenti legislativi;

n) curare il coordinamento della presenza dei rappresentanti del Governo competenti nelle sedi parlamentari, comprese le sedute del Comitato per la legislazione;

o) curare gli adempimenti riguardanti gli atti di sindacato ispettivo parlamentare, istruendo quelli rivolti al Presidente del Consiglio dei ministri o al Governo nel suo complesso e provvedendo alla risoluzione di eventuali conflitti di competenza in materia fra i Dicasteri;

p) curare i rapporti con le Camere per l'informazione e la trasmissione dei dati relativi allo stato di attuazione delle leggi, assicurando il costante coordinamento con i Ministeri interessati e con i Dipartimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri;

q) provvedere agli adempimenti riguardanti la trasmissione alle Camere degli schemi di atti normativi e delle proposte di nomina governativa di competenza del Consiglio dei ministri, da sottoporre al parere parlamentare;

r) curare le relazioni con i Ministri per i rapporti con il parlamento degli Stati membri dell'Unione europea.

2. Il Ministro esercita le altre funzioni attribuitegli dal capo III del regolamento interno del Consiglio dei ministri, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993, e successive modificazioni.

3. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale del Dipartimento per i rapporti con il parlamento.

Art. 2.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Negli ambiti oggetto del presente decreto il Ministro è altresì delegato a nominare esperti, consulenti, a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché a designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni.

Art. 3.

Sottosegretari

1. Le funzioni oggetto del presente decreto possono essere esercitate anche per il tramite dei Sottosegretari alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott.ssa Giuseppina Castiello e onorevole Matilde Siracusano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2937

22A06779

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. Paolo ZANGRILLO.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 29 marzo 1983, n. 93, «Legge quadro sul pubblico impiego» e, in particolare, l'art. 27, recante «Istituzione, attribuzioni ed ordinamento del Dipartimento della funzione pubblica»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

Visto l'art. 1, comma 22-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri», che ha costituito l'Unità per la semplificazione;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha previsto la riorganizzazione dell'Unità per la semplificazione e la qualità della regolazione, con un contingente di personale con funzione di supporto tecnico e amministrativo;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Paolo Zangrillo è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 14 relativo al Dipartimento della funzione pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 dicembre 2021, che ha riorganizzato l'Unità per la semplificazione;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di pubblica amministrazione

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo, di seguito denominato «Ministro», sono delegate le funzioni di coordinamento, di indirizzo, di promozione di ogni necessaria iniziativa, anche normativa, ivi comprese le connesse funzioni amministrative, nonché di vigilanza e verifica, ed ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, in materia di:

a) lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati, nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche;

b) semplificazione amministrativa.

2. Le funzioni in materia di lavoro pubblico, di organizzazione e di gestione delle pubbliche amministrazioni, di cui al comma 1, lettera *a)* si esplicano in tutte le attività riguardanti i seguenti ambiti:

a) l'organizzazione, il riordino e il funzionamento delle pubbliche amministrazioni, anche con riferimento a eventuali iniziative normative di razionalizzazione degli enti, nonché il coordinamento delle attività inerenti all'attuazione degli articoli 5 e 118, primo e secondo comma, della Costituzione, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, e del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

b) le iniziative di riordino e razionalizzazione di organi e procedure, di attuazione del piano di modernizzazione della struttura della pubblica amministrazione, con riferimento alla sperimentazione, introduzione e sviluppo di diversi moduli relazionali tra cittadino e amministrazione, nonché, in raccordo con l'Autorità politica delegata per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, la promozione della cultura informatica e la diffusione delle innovazioni connesse all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nelle pubbliche amministrazioni;

c) le iniziative dirette ad assicurare l'efficacia, l'efficienza e l'economicità delle pubbliche amministrazioni, la trasparenza dell'azione amministrativa, anche in relazione alle disposizioni della legge 6 novembre 2012, n. 190, e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, e successive modificazioni, la qualità dei servizi pubblici, la partecipazione dei cittadini e dei portatori di interesse nella progettazione, attuazione e valutazione dei servizi e delle politiche pubbliche, la misurazione e la riduzione degli oneri amministrativi per le imprese e i cittadini da realizzarsi anche attraverso specifici strumenti di misurazione del livello di soddisfazione dell'utenza;

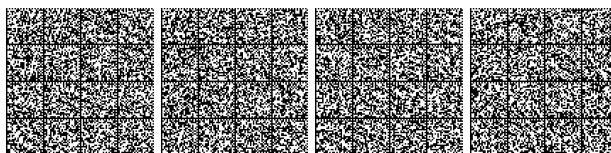
d) le iniziative e le misure di carattere generale volte a garantire la piena ed effettiva applicazione ed attuazione delle leggi nelle pubbliche amministrazioni, ivi comprese quelle inerenti alle sedi di lavoro, ai servizi sociali e alle strutture delle pubbliche amministrazioni;

e) le attività di indirizzo e coordinamento in materia di valutazione del personale, anche di qualifica dirigenziale, con riferimento all'efficienza organizzativa e all'adozione di sistemi di valutazione della produttività e del merito, da valutarsi anche in base ai livelli di soddisfazione dell'utenza, anche ai fini della responsabilità disciplinare e dirigenziale, nonché le attività di indirizzo sulle direttive generali per l'attività amministrativa e per la gestione, di cui all'art. 14, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

f) le attività di indirizzo e coordinamento in materia di reclutamento e svolgimento delle procedure concorsuali delle pubbliche amministrazioni al fine di favorirne la modernizzazione, la diversificazione e flessibilità, anche territoriale, il buon andamento e la trasparenza, nonché per la piena attuazione della digitalizzazione dei concorsi per l'accesso alla pubblica amministrazione, dei procedimenti di nomina delle commissioni esaminatrici, e in ogni caso di avvio di procedure di mobilità tra amministrazioni;

g) le attività di indirizzo, coordinamento e programmazione in materia di formazione, di aggiornamento professionale e di sviluppo del personale delle pubbliche amministrazioni, la programmazione e la gestione delle risorse nazionali ed europee assegnate e destinate alla formazione, le iniziative per l'attivazione di servizi nelle pubbliche amministrazioni, le iniziative per incentivare la mobilità, il lavoro a tempo parziale e quello a distanza, tra cui il lavoro agile, e, in generale, l'uso efficace del lavoro flessibile e le misure di conciliazione dei tempi di vita e di lavoro dei dipendenti pubblici;

h) l'attuazione delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di lavoro pubblico e organizzazione delle pubbliche amministrazioni, con particolare riferimento alla legge 29 marzo 1983, n. 93, e successive modificazioni; al decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni; al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni; al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni; alla legge 20 marzo 1975, n. 70, e successive modificazioni, e alle altre leggi di soppressione e riordino di enti ed organismi pubblici; alla legge 7 giugno 2000, n. 150, e successive modificazioni, in relazione agli aspetti di formazione del personale; al decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, con particolare riferimento alle procedure concorsuali e al reclutamento, nonché agli aspetti di efficienza e razionalizzazione delle pubbliche amministrazioni; alla legge 7 agosto 2015, n. 124, e ai relativi decreti legislativi; alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni, limitatamente ai dipendenti delle amministrazioni pubbliche dei com-

parti di contrattazione collettiva e delle autonome aree di contrattazione della dirigenza, di cui al contratto collettivo nazionale quadro del 13 luglio 2016, della carriera prefettizia e di quella diplomatica, al corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai professori e ricercatori universitari, ai dipendenti degli enti che svolgono la loro attività nelle materie contemplate dalla legge 4 giugno 1985, n. 281, e successive modificazioni, e dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, e successive modificazioni, e al personale delle autorità amministrative indipendenti e di cui alla legge 19 giugno 2019, n. 56;

i) le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri con riferimento alla Scuola nazionale dell'amministrazione, al Formez PA, all'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni, all'Istituto nazionale di statistica e all'Autorità nazionale anticorruzione;

l) le attività di confronto e rappresentanza internazionali sui temi oggetto della presente delega, ivi compresa la cura dei rapporti con l'Unione europea, l'OCSE e le altre istituzioni internazionali che svolgono attività riguardanti le pubbliche amministrazioni;

m) il conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nei Ministeri e nel Dipartimento della funzione pubblica;

n) il coordinamento in materia di valutazione e garanzia della dirigenza;

o) le attività residuali della segreteria dei ruoli unici e l'attuazione della legge 27 ottobre 1988, n. 482, e della legge 15 luglio 2002, n. 145, e successive modificazioni;

p) la rivisitazione del regime delle responsabilità amministrative e contabili dei pubblici dipendenti anche di livello dirigenziale, in ragione del mutato quadro normativo in materia di pubblico impiego;

q) il coordinamento, negli ambiti di competenza del presente decreto, dell'attuazione della legge 6 luglio 2002, n. 137, e successive modificazioni;

r) la razionalizzazione degli apparati centrali e periferici della pubblica amministrazione, anche in rapporto ai nuovi modelli di decentramento amministrativo;

s) la *governance* funzionale dell'intervento dei soggetti pubblici o a prevalente partecipazione pubblica nei servizi resi ai cittadini, anche al fine di assicurare livelli essenziali delle prestazioni;

t) la definizione di programmi generali e unitari dell'alta formazione per i dirigenti pubblici, nonché dell'aggiornamento professionale e della specializzazione dei dipendenti pubblici, anche al fine di implementare l'applicazione delle nuove modalità di reclutamento flessibile;

u) la definizione e l'attuazione di politiche di innovazione organizzativa e gestionale delle pubbliche amministrazioni, anche mediante l'individuazione di nuovi modelli organizzativi e di funzionamento dei Ministeri e degli enti pubblici, nonché, in raccordo con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e nel pieno rispetto delle rispettive competenze e delle prerogative anche costituzionali, la proposta di modelli organizzativi e di gestione delle regioni e degli enti locali, al fine di rendere più uniforme, efficiente e razionale il sistema complessivo della pubblica amministrazione;

v) il coordinamento giuridico e ordinamentale sulle disposizioni relative alle materie rientranti nella presente delega che si applicano alle amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

z) la gestione delle attività di implementazione, manutenzione e sviluppo dell'anagrafe dei dipendenti della pubblica amministrazione di cui all'art. 34-*ter* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del fascicolo digitale dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni.

3. Le funzioni di cui al comma 1, lettera *b)* si esplicano in tutte le attività riguardanti i seguenti ambiti:

a) la promozione e il coordinamento dell'attività, anche normativa, di semplificazione amministrativa, finalizzata a migliorare la qualità della regolazione e ridurre i costi burocratici, gli oneri e gli adempimenti gravanti su cittadini e imprese ed accrescere la competitività attraverso interventi normativi, amministrativi, organizzativi, nonché dell'attuazione dei principi adottati a livello dell'Unione europea e dell'OCSE in materia di qualità della regolazione per gli specifici ambiti di competenza;

b) la predisposizione delle iniziative dirette alla semplificazione della normativa vigente in materia di procedimenti amministrativi, nell'ambito degli specifici indirizzi del Presidente del Consiglio dei ministri;

c) il coordinamento dell'attuazione delle attività di misurazione e riduzione degli oneri amministrativi, delle iniziative di riduzione degli oneri per le piccole e medie imprese secondo il principio di proporzionalità, nonché l'attuazione delle attività previste dalla legge 11 novembre 2011, n. 180, e successive modificazioni, in materia di valutazione, trasparenza degli adempimenti e compensazione degli oneri;

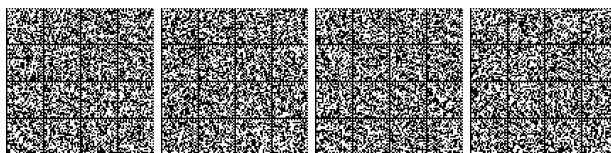
d) il coordinamento delle iniziative finalizzate alla riduzione e alla certezza dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi;

e) il coordinamento e la promozione delle attività di monitoraggio dell'attuazione e dell'impatto degli interventi di semplificazione, nonché la promozione e il coordinamento, in raccordo con l'Autorità politica delegata in materia di riforme istituzionali e i Ministri competenti, delle attività di consultazione pubblica anche attraverso strumenti telematici ed il coordinamento della consultazione delle categorie produttive, delle associazioni di consumatori, dei cittadini e delle imprese funzionale alle attività di semplificazione;

f) il coordinamento delle iniziative attribuite a legislazione vigente al Ministro per la pubblica amministrazione.

4. Il Ministro opera in costante raccordo con il Ministro dell'economia e delle finanze per quanto riguarda gli effetti finanziari dell'organizzazione e della spesa di personale sui sistemi di gestione dei Ministeri.

5. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente decreto, il Ministro si avvale:

a) del Dipartimento della funzione pubblica;

b) dell'Unità per la semplificazione di cui all'art. 1, comma 22-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233.

Art. 2.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Il Ministro è inoltre delegato:

a) a designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organi, commissioni, comitati, gruppi di lavoro e altri organismi di studio tecnico-amministrativi e consultivi, operanti nelle materie di cui al comma 1, lettera *a)*, presso altre amministrazioni e istituzioni nazionali e internazionali;

b) a costituire commissioni di studio e consulenza e gruppi di lavoro nelle materie oggetto del presente decreto;

c) a provvedere, nelle predette materie, a intese e concerti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2911

22A06780

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. Roberto CALDEROLI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con cui il senatore Roberto Calderoli è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio senatore Roberto Calderoli è stato conferito l'incarico per gli affari regionali e le autonomie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 12, relativo al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, senatore Roberto Calderoli, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di affari regionali e autonomie

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per gli affari regionali e le autonomie, senatore Roberto Calderoli, di seguito denominato «Ministro», sono delegate le funzioni di promozione, di indirizzo e di coordinamento di iniziative, anche normative, di esercizio coordinato e coerente dei poteri e rimedi previsti in caso di inerzia o d'inadempienza, di vigilanza e di verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, fatte salve le competenze del Ministro dell'interno, relativamente a tutte le materie che riguardano le seguenti aree:

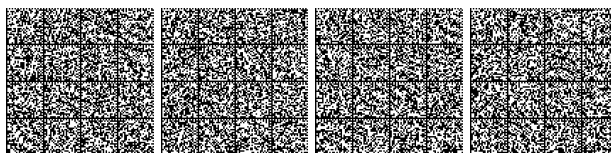
a) cura dell'azione di Governo in materia di rapporti con il sistema delle autonomie;

b) promozione, indirizzo e coordinamento delle attività e delle iniziative di riforma istituzionale, inerenti alle materie comprese nella parte seconda, Titolo V, della Costituzione, anche con riferimento alle forme di autonomia di cui all'art. 116, terzo comma, della Costituzione, e delle relative procedure d'intesa e normative;

c) iniziative costituzionali, in raccordo con l'Autorità politica delegata per le riforme istituzionali, nelle materie comprese nella parte seconda, Titolo V, della Costituzione;

d) attività, anche normative, connesse all'attuazione dell'ordinamento in tema di autonomie regionali e locali;

e) agevolazione della collaborazione tra Stato, regioni, province autonome e autonomie locali, nonché del coordinamento dei rapporti diretti tra regioni e province autonome con le istituzioni europee, fatte salve le competenze dell'Autorità politica delegata a esercitare le funzioni in materia di affari europei;

f) promozione delle iniziative nell'ambito dei rapporti tra Stato e sistema delle autonomie ed esercizio coordinato e coerente dei poteri e rimedi previsti in caso di

inerzia o di inadempienza, anche ai fini dell'esercizio del potere sostitutivo del Governo di cui agli articoli 120 della Costituzione, 137 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e 19-*bis* della legge 11 febbraio 1992, n. 157;

g) esame delle leggi regionali e delle province autonome e questioni di legittimità costituzionale ai sensi e per gli effetti dell'art. 127 della Costituzione; conflitti di attribuzione tra Stato e regioni ai sensi e per gli effetti dell'art. 134 della Costituzione; questioni di legittimità costituzionale sugli statuti regionali ai sensi dell'art. 123 della Costituzione; partecipazione alle funzioni di controllo della spesa sanitaria; collaborazione con i ministri competenti per settore ai fini dell'individuazione di azioni coordinate del Governo con il sistema delle autonomie per l'esame in sede di Conferenza;

h) cura, in raccordo con i ministri interessati, delle questioni relative ai servizi pubblici locali; monitoraggio dei livelli di qualità dei servizi pubblici locali raggiunti nei diversi ambiti territoriali e conseguenti iniziative ai sensi delle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

i) cura dell'azione di Governo inerente ai rapporti con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche relativamente ai rapporti tra queste e gli enti locali, nonché particolare procedimento per le impugnative delle leggi regionali e provinciali, conseguenti all'applicazione dell'art. 97 dello Statuto speciale di autonomia della Regione Trentino-Alto Adige;

1) elaborazione di provvedimenti di natura normativa e amministrativa concernenti le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche con riguardo alle norme di attuazione degli statuti;

m) iniziativa governativa e legislativa in materia di minoranze linguistiche e territori di confine;

n) compimento di atti dovuti in sostituzione di organi regionali inadempienti nell'esercizio di funzioni delegate o comunque conferite ai sensi della legge 15 marzo 1997, n. 59, dell'art. 118 della Costituzione e in attuazione di obblighi europei, definendo le relative proposte in collaborazione con i ministri competenti per settore;

o) attività dei rappresentanti dello Stato per i rapporti con il sistema delle autonomie, nelle regioni a statuto ordinario, dei Commissari di Governo e delle corrispondenti rappresentanze dello Stato nelle regioni a Statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano, inerenti alla dipendenza funzionale di cui all'art. 4, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, anche ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 10, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nelle materie di competenza, fatte salve le competenze del Ministro dell'interno, nonché i relativi profili organizzativo, logistico, funzionale e di programmazione finanziaria; assistenza per l'emanazione di direttive generali del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 6, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 aprile 2006, n. 180, per le parti di interesse regionale;

p) rapporti con i Comitati interministeriali e con gli altri organi collegiali istituiti presso amministrazioni statali, le determinazioni dei quali incidono su territori, materie, competenze e funzioni delle autonomie, verificandone e promuovendone l'attuazione coordinata da parte di amministrazioni statali, enti pubblici e società a partecipazione pubblica; partecipazione alla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e al Consiglio generale degli italiani all'estero, con riferimento alle funzioni di cui all'art. 17, comma 6, della legge 18 giugno 1998, n. 198, inerenti all'indicazione delle linee programmatiche per la realizzazione delle politiche delle regioni per le comunità italiane all'estero;

q) valutazione, definizione e raccordo delle attività delle regioni di rilievo internazionale ed europeo;

r) partecipazione ai lavori e agli organismi dell'Unione europea, del Consiglio d'Europa e delle altre organizzazioni internazionali, in materia di autonomie regionali e poteri locali;

s) atti relativi alle funzioni di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa nelle regioni, ove sia previsto l'intervento del Presidente del Consiglio dei ministri;

t) azioni governative, anche normative, dirette alla salvaguardia e alla valorizzazione delle zone montane di cui all'art. 44, secondo comma, della Costituzione, qualificabili anche come interventi speciali per la montagna, di natura territoriale, economica, sociale e culturale, ai sensi dell'art. 1 della legge 31 gennaio 1994, n. 97, nonché proposta dei criteri di ripartizione del Fondo nazionale per la montagna ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 97 del 1994; cura dei problemi inerenti alle piccole isole e loro valorizzazione attraverso interventi di natura territoriale, economica, sociale e culturale, comprese le azioni governative, anche normative, dirette anche agli interventi di cui all'art. 2, comma 41, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni;

u) miglioramento delle prestazioni delle amministrazioni pubbliche e potenziamento delle capacità di *governance* degli enti locali, con particolare riferimento alle aree interne e alle isole minori, nonché, in raccordo con il Ministro per la pubblica amministrazione, supporto alla modernizzazione del sistema amministrativo territoriale;

v) promozione di formule di coordinamento dei rapporti tra Stato e sistema delle autonomie anche ai fini del raggiungimento di accordi, nonché delle intese di cui all'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;

z) raccordo con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR per l'individuazione dei criteri di ripartizione delle risorse funzionali al raggiungimento dei livelli essenziali di prestazione di cui all'art. 117, secondo comma, lettera *m)*, della Costituzione;

aa) attività di indirizzo e supporto alle regioni e agli enti locali, nell'ambito della programmazione e gestione dei fondi strutturali e di investimento europei per il rafforzamento della capacità amministrativa, per la modernizzazione istituzionale e organizzativa degli enti locali e per l'attivazione di servizi delle pubbliche amministrazioni locali, per l'individuazione delle modalità per l'esercizio associato delle funzioni e dei servizi e delle relative iniziative legislative, nonché relative alla cooperazione interistituzio-

nale e alla capacità negoziale del sistema delle autonomie; funzioni di competenza relative all'attività della Cabina di regia, istituita ai sensi della lettera *c)* del comma 703 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, incaricata di definire priorità e specifici piani operativi nell'impiego delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il ciclo 2014-2020 e il ciclo 2021-2027, anche in riferimento al monitoraggio dell'attuazione degli interventi;

bb) coordinamento dei tavoli interistituzionali con le regioni e gli enti locali ai fini dell'adozione di provvedimenti aventi valenza generale;

cc) ogni tipo di raccordo con le autonomie per lo sviluppo in senso autonomistico dell'ordinamento, ivi compresa la cura dei rapporti con gli organi di coordinamento delle presidenze delle assemblee degli enti territoriali, per quanto attiene alle funzioni delegate;

dd) impulso al coordinamento e al monitoraggio dell'attuazione da parte delle autonomie dei programmi di revisione della spesa con particolare riguardo al ricorso alle centrali di acquisto e alla loro valorizzazione, nonché al rispetto delle disposizioni di legge statale in tema di coordinamento della finanza pubblica;

ee) attuazione, in raccordo con gli altri Ministri competenti, delle disposizioni costituzionali in materia di città metropolitane e di forme associative dei comuni;

ff) attività relative alle funzioni del Nucleo PNRR Stato-Regioni, di cui all'art. 33 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233.

2. Il Ministro è altresì delegato a esercitare le funzioni in materia di:

a) convocazione e presidenza della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e della Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e regolamentazione dell'organizzazione e funzionamento delle relative segreterie;

b) copresidenza della sessione europea della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 22 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e all'art. 5 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, al fine di raccordare le linee della politica nazionale relative all'elaborazione degli atti dell'Unione europea con le esigenze rappresentate dalle autonomie territoriali e relativa convocazione d'intesa con l'Autorità politica delegata a esercitare le funzioni in materia di affari europei;

c) convocazione e presidenza della Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica, di cui agli articoli 33 e seguenti del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, istituita nell'ambito della Conferenza unificata, di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

d) convocazione e copresidenza congiunte con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR del Comitato interministeriale per le politiche urbane, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 novembre 2021.

3. Il Ministro è altresì delegato a:

a) definire iniziative, anche a livello normativo, inerenti all'attuazione o riformulazione e aggiornamento del capo 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e agli adempimenti a esso conseguenti, con particolare riferimento al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché al monitoraggio sulla sua attuazione;

b) promuovere iniziative per la introduzione di strumenti di conciliazione tra Stato, regioni e province autonome, con particolare riguardo alle attività di mediazione dei conflitti e del contenzioso costituzionale;

c) promuovere iniziative per il supporto, anche attraverso servizi di assistenza tecnica, alle regioni, nonché, d'intesa con il Ministro dell'interno, alle province autonome e agli enti locali, per l'efficiente svolgimento delle funzioni loro attribuite e la migliore utilizzazione delle risorse assegnate.

4. Il Ministro provvede alla realizzazione degli interventi di cui all'art. 1, comma 893, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

Art. 2.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Il Ministro è altresì delegato a:

a) nominare i componenti delle Commissioni paritetiche per i rapporti Stato - regioni e designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organi, commissioni, comitati, gruppi di lavoro e altri organismi di studio, tecnico-amministrativi e consultivi, operanti nelle aree oggetto del presente decreto presso altre amministrazioni e istituzioni;

b) costituire e regolare il funzionamento di ogni altra commissione di studio e consulenza e gruppi di lavoro nelle materie oggetto del presente decreto, nominandone altresì i componenti;

c) provvedere nelle predette aree a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni.

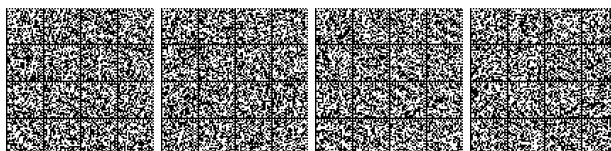
2. Per lo svolgimento delle funzioni delegate in materia di affari regionali e autonomie il Ministro si avvale del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2909

22A06781

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano MUSUMECI, detto Nello.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile», e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 3 e 5;

Visto l'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, che attribuisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri «le funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto "Casa Italia", nonché le funzioni di indirizzo e coordinamento dell'operato dei soggetti istituzionali competenti per le attività di ripristino e di ricostruzione di territori colpiti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, successive agli interventi di protezione civile»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 12 recante «Funzioni in materia di coordinamento delle politiche del mare e istituzione del Comitato interministeriale per le politiche del mare»;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 con il quale il sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto, in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per le politiche del mare e il Sud;

Visto il proprio decreto in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, gli articoli 12-*bis* e 21, relativi rispettivamente all'organizzazione del Dipartimento Casa Italia e del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021 relativo alla Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009;

Ritenuto opportuno di delegare al Ministro senza portafoglio, sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio di ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni

1. A decorrere dal 12 novembre 2022 al Ministro senza portafoglio, sen. Sebastiano Musumeci, detto Nello, di seguito denominato «Ministro», è delegato, ai sensi di quanto previsto dal presente decreto, l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indirizzo, promozione d'iniziative anche normative, vigilanza e verifica, nonché di ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile, nonché per le politiche del mare.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di protezione civile

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di protezione civile di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ivi comprese le funzioni di indirizzo politico in qualità di autorità nazionale di protezione civile e titolare delle politiche in materia, nonché di indirizzo e coordinamento del Servizio nazionale della protezione civile e di unitaria rappresentanza nazionale presso l'Unione europea e gli organismi internazionali in materia di protezione civile.

2. In particolare, il Ministro è delegato:

a. a determinare le politiche di protezione civile per la promozione e il coordinamento delle attività delle amministrazioni dello Stato, centrali e periferiche, delle regioni, delle città metropolitane, delle province, dei comuni, degli enti pubblici nazionali e territoriali e di ogni altra istituzione e organizzazione pubblica o privata presente sul territorio nazionale;

b. all'adozione delle direttive e dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

c. a richiedere al Consiglio di Stato di esprimere il parere sui ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica secondo quanto previsto dagli articoli 11 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199.

3. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 2, lettera *a)*, e dall'art. 8 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 3.

Delega di funzioni in materia di superamento delle emergenze e ricostruzione civile

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, ivi comprese le funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto "Casa Italia", nonché di indirizzo e coordinamento dell'operato dei soggetti istituzionali competenti per le attività di ripristino e di ricostruzione di territori colpiti da eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, successive agli interventi di protezione civile.

2. Al Ministro sono delegate le funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di prevenzione dai disastri e dai danni da disastri nonché di sviluppo, ottimizzazione e integrazione degli strumenti finalizzati alla cura e alla valorizzazione del territorio e delle aree urbane nonché del patrimonio abitativo, ferme restando le attribuzioni, disciplinate dal codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in capo al Dipartimento della protezione civile e alle altre amministrazioni competenti in materia.

3. Per l'esercizio delle funzioni delegate di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento Casa Italia della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009 di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 maggio 2021.

Art. 4.

Delega in materia di coordinamento delle politiche del mare

1. Al Ministro sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di promozione, indirizzo e coordinamento dell'azione del Governo con riferimento alle politiche del mare.

2. In tale ambito, ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto legislativo n. 303 del 1999, al Ministro sono delegate la Presidenza del Comitato interministeriale di coordinamento delle politiche del mare, l'adozione del regolamento interno del Comitato e la trasmissione alle Camere della relazione annuale sullo stato di attuazione del piano.

3. Per l'esercizio delle funzioni delegate di cui al presente articolo, il Ministro si avvale di una apposita struttura di missione, al cui interno sono ricompresi anche gli esperti di cui all'art. 4-*bis* del decreto legislativo n. 303 del 1999.

Art. 5.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle materie delegate

1. Nelle materie di cui al presente decreto, fermo rimanendo quanto previsto nei precedenti articoli, il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio dei poteri di nomina e vigilanza relativi ai commissari straordinari del Governo di cui all'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché agli enti, istituti o aziende di carattere nazionale, di competenza dell'amministrazione statale ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Il Ministro, nelle materie di cui al presente decreto, è altresì delegato a riferire al Parlamento sull'attività dei commissari nominati ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400.

2. Il Ministro rappresenta il Governo italiano e ne attua gli indirizzi in tutti gli organismi internazionali ed europei aventi competenza nelle materie comunque riconducibili all'oggetto del presente decreto, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale.

3. Nelle materie di cui al presente decreto il Ministro è altresì delegato a:

a) provvedere a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni;

b) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle medesime materie;

c) nominare esperti, consulenti, costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2908

22A06782

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. Raffaele FITTO.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e

dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione» e, in particolare, l'art. 22 in materia di perequazione infrastrutturale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», e, in particolare, l'art. 7, comma 26, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sotto utilizzate, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non comprese nelle politiche di sviluppo e coesione;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», e, in particolare, l'art. 10, concernente misure urgenti per il potenziamento delle politiche di coesione, che ha attribuito alla Presidenza del Consiglio dei ministri specifiche funzioni relative alle politiche di coesione;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013, che ha previsto l'istituzione di una struttura dedicata, denominata «Agenzia per la coesione territoriale»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e in particolare l'art. 1, comma 703, concernente la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2014-2020;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», e, in particolare, l'art. 33, comma 13;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto»;

Visto, in particolare, l'art. 5 del citato decreto-legge n. 1 del 2015, il quale prevede che, in considerazione della peculiare situazione dell'area di Taranto, l'attuazione degli interventi che riguardano detta area sia disciplinata da uno specifico contratto istituzionale di sviluppo e che sia istituito un tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016, recante «Istituzione della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, commi 177 e seguenti, concernenti la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2021-2027;

Visto, in particolare l'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della citata legge n. 178 del 2020, che prevede che la Cabina di regia di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 opera anche sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR;

Visto il proprio decreto in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 novembre 2014 e successive modificazioni, recante riorganizzazione del Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione (NUVAP);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 18 relativo al Dipartimento per le politiche europee e l'art. 24-*bis*, relativo al Dipartimento per le politiche di coesione;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per gli affari europei, il Sud e le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto, di seguito denominato «Ministro», sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, delle politiche di coesione territoriale e degli interventi per lo sviluppo del Mezzogiorno, nonché in materia di PNRR, come specificate nei successivi articoli.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni e le attribuzioni di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri finalizzate a promuovere e coordinare l'azione del Governo diretta ad assicurare la partecipazione dell'Italia all'Unione europea e lo sviluppo del processo di integrazione europea, così come definite dall'art. 5, comma 3, lettera *a)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e dall'art. 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. In particolare, il Ministro, fatte salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, è delegato ad esercitare le funzioni relative:

a) alla partecipazione dell'Italia alla formazione ed attuazione di atti, normative dell'Unione europea, contribuendo, per quanto di competenza, alla linea di indirizzo politico utile a garantire la massima realizzazione e protezione dell'interesse nazionale; nell'ambito di tale priorità, cura e coordina le attività del Governo inerenti alla partecipazione del Parlamento al processo di formazione della normativa dell'Unione europea, di cui alla legge 24 dicembre 2012, n. 234, attivandosi per assicurarne il potenziamento e la maggiore efficienza;

b) alla promozione e al coordinamento delle attività e delle iniziative inerenti all'attuazione delle politiche dell'Unione europea di carattere generale o per specifici settori, incluso il quadro finanziario pluriennale in ogni sua articolazione e applicazione, assicurandone coerenza e tempestività;

c) alla convocazione e presidenza del Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE) di cui all'art. 2 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, al fine di definire le linee politiche del Governo nel processo di formazione della posizione italiana nella fase di predisposizione degli atti dell'Unione europea, nonché di consentire il puntuale adempimento dei compiti di cui alla medesima legge n. 234 del 2012;

d) alla partecipazione alle riunioni del Consiglio dell'Unione europea, con particolare riferimento alle formazioni Affari generali e competitività, rappresentando l'Italia con riferimento agli argomenti all'ordine del giorno;

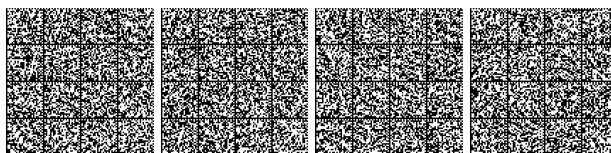
e) all'armonizzazione fra legislazione dell'Unione europea e legislazione nazionale, tenuto altresì conto della verifica di conformità europea dei disegni di legge governativi, di cui all'art. 7, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993, e successive modificazioni, recante «Regolamento interno del Consiglio dei ministri», nonché alla presidenza del Comitato per la lotta contro le frodi nei confronti dell'Unione europea, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91, e successive modificazioni.

2. In coerenza con le funzioni delegate e le finalità di cui al presente articolo, il Ministro svolge i seguenti compiti:

a) valuta, d'intesa con i Ministri competenti per materia, l'iniziativa ad essi spettante in ordine alla presentazione di ricorsi alla Corte di giustizia dell'Unione europea per la tutela di situazioni d'interesse nazionale e alla decisione d'intervenire in procedimenti in corso avanti a detta istanza;

b) acquisisce, ai fini della predisposizione della normativa dell'Unione europea, le posizioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici, degli operatori privati e delle parti sociali interessate;

c) assicura la conformità e tempestività delle azioni volte a prevenire l'insorgere di contenzioso e ad adempiere le pronunce della Corte di giustizia dell'Unione europea, informando il Parlamento dei procedimenti normativi in corso nell'Unione europea, e delle correlate iniziative del Governo;

d) convoca, d'intesa con il Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie, e copresiede la sessione europea della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 22 della citata legge n. 234 del 2012, e all'art. 5 del decreto legislativo 28 agosto 1997,

n. 281, e successive modificazioni, al fine di raccordare le linee della politica nazionale relative all'elaborazione degli atti dell'Unione europea con le esigenze delle autonomie territoriali;

e) convoca, d'intesa con il Ministro dell'interno, e copresiede la sessione speciale della Conferenza Stato-città e autonomie locali dedicata alla trattazione degli aspetti delle politiche dell'Unione europea di interesse degli enti locali di cui all'art. 23 della citata legge n. 234 del 2012;

f) predispone, anche sulla base delle indicazioni delle amministrazioni interessate, degli indirizzi del Parlamento e del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il disegno di legge di delegazione europea annuale e il disegno di legge europea annuale e gli altri provvedimenti, anche urgenti, di cui alla citata legge n. 234 del 2012, idonei a recepire nell'ordinamento interno gli atti dell'Unione europea, seguendone anche il relativo *iter* parlamentare, nonché la successiva attuazione;

g) cura le attività inerenti alla predisposizione delle relazioni annuali al Parlamento e delle altre relazioni di cui alla citata legge n. 234 del 2012;

h) coordina in ambito nazionale, in raccordo con i Ministri competenti, l'attività conseguente ai lavori delle agenzie europee di regolamentazione;

i) cura la diffusione, con i mezzi più opportuni, delle notizie relative ai provvedimenti di adeguamento dell'ordinamento interno all'ordinamento dell'Unione europea, con particolare riferimento a quelli che conferiscono diritti ai cittadini degli Stati membri dell'Unione in materia di libera circolazione delle persone e dei servizi, o ne agevolano l'esercizio;

l) garantisce l'informazione sulle attività dell'Unione europea in collaborazione con le istituzioni europee, con le amministrazioni pubbliche competenti per settore, con le regioni e gli altri enti territoriali, con le parti sociali e con le organizzazioni non governative interessate;

m) cura la formazione di operatori pubblici e privati, nonché ogni altra iniziativa per la corretta applicazione delle politiche europee, sia a livello nazionale sia, ove occorra, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nei confronti dei paesi candidati e terzi a vocazione europea, promuovendo anche strumenti di formazione a distanza e gemellaggi.

3. Restano fermi i poteri di nomina e proposta del Presidente del Consiglio dei ministri che, limitatamente alle candidature italiane relative alle nomine da effettuarsi presso le istituzioni, i comitati e le agenzie dell'Unione europea, sono esercitati sentito il Ministro.

4. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche europee, definendone gli obiettivi, la programmazione strategica e i programmi da attuare e verificando la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti, nonché della struttura di missione per le procedure di infrazione alla normativa dell'Unione europea.

Art. 3.

Delega di funzioni in materia di Sud, coesione territoriale e PNRR

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di coordinamento, di indirizzo, di promozione d'iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica delegata per la coesione territoriale, relativamente alla materia delle politiche per la coesione territoriale, il Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché per gli interventi finalizzati allo sviluppo del Mezzogiorno e al riequilibrio territoriale.

2. In particolare, fatte salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, il Ministro è delegato a:

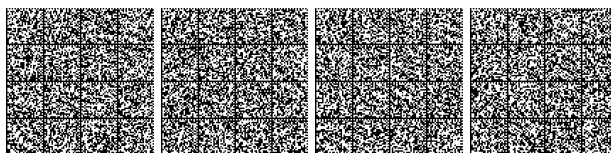
a) esercitare le funzioni di cui all'art. 7, comma 26, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché le funzioni di cui all'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'art. 1, commi 177 e seguenti, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

b) presiedere la Cabina di regia istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027;

c) esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri, di cui all'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, come modificato dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e in particolare, al fine di garantire il coordinamento, il monitoraggio e l'adozione di idonei strumenti di impulso e di accelerazione, ad adottare direttive, indicare priorità e obiettivi, in relazione a quanto previsto dal citato art. 10 per lo svolgimento delle funzioni e delle attività proprie dell'Agenzia per la coesione territoriale;

d) promuovere e coordinare la sottoscrizione e la successiva attuazione dei contratti istituzionali di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, all'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, presiedendo i relativi tavoli istituzionali, ivi incluso il tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto di cui all'art. 5 del decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20 e coordinando i programmi di intervento volti al superamento della crisi socio-economica ed ambientale di detta area;

e) promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori, ivi comprese le aree interne, in una logica di coesione e potenziamento della capacità amministrativa e in coerenza con le azioni funzionali al soddisfa-

cimento dei livelli essenziali delle prestazioni di cui alla lettera *m)* dell'art. 117 della Costituzione, avuto riguardo anche all'utilizzo dei fondi strutturali europei e ai programmi di supporto alle riforme, nonché alle strategie di attuazione e revisione della programmazione comunitaria 2014-2020 e di coordinamento, indirizzo, attuazione e definizione della programmazione comunitaria 2021-2027, rapportandosi con le istituzioni dell'Unione europea e favorendo e indirizzando i processi di concertazione e di interscambio, nell'ambito dei diversi livelli istituzionali, tra soggetti e tra competenze operanti nell'economia dei territori, nonché assicurando sinergia e coerenza delle relative politiche. A tal fine, il Ministro adotta le iniziative necessarie per garantire un costante e sistematico monitoraggio della dinamica delle economie territoriali per poter promuovere interventi o azioni volte a accelerare processi economici di sviluppo; in tale ambito, individua strumenti per ridurre il divario economico e sociale tra le diverse regioni, ai sensi dell'art. 119 della Costituzione;

f) formulare proposte nel quadro degli adempimenti derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea con particolare riferimento alle attività propedeutiche alla elaborazione e alla presentazione del Programma nazionale di riforma, secondo quanto previsto dalla legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni;

g) promuovere e coordinare le strategie, le politiche e gli interventi, da perseguire a livello nazionale ed europeo, in favore delle aree interne, con particolare riferimento alla Strategia nazionale per le aree interne;

h) promuovere e curare il coordinamento, tra le amministrazioni competenti, di ogni iniziativa utile all'attuazione di quanto previsto dall'art. 22 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

i) concorrere alla promozione degli interventi in materia di politiche relative alle aree urbane e metropolitane, da perseguire a livello nazionale ed europeo, anche copresiedendo con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 novembre 2021 il Comitato interministeriale per le politiche urbane;

l) presiedere la Cabina di regia di cui all'art. 33, comma 13, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164;

m) promuovere e coordinare l'istituzione e l'attuazione delle zone economiche speciali di cui al decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, anche con riferimento alle zone logistiche semplificate di cui all'art. 1, commi da 61 a 65, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, presiedendo in particolare la Cabina di regia di cui all'art. 5, comma 1, lettera a-*quater*), del medesimo decreto e fornendo ai commissari straordinari di Governo di cui all'art. 4, comma 6, del medesimo decreto, gli indirizzi politici e strategici che assicurino coordinamento e l'impulso delle relative attività;

n) esercitare le funzioni di cui al decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e in particolare, al fine di garantire il coordinamento, il monitoraggio e l'adozione di idonei strumenti di impulso e di accelerazione, ad adottare puntuali atti di indirizzo e programmatori in materia di coesione territoriale;

o) promuovere e monitorare l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18; a tal fine sono delegate al Ministro, funzioni di impulso e coordinamento per favorire e accelerare piani e programmi nazionali di investimento;

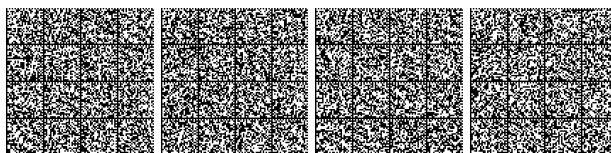
p) presiedere, su delega del Presidente del Consiglio dei ministri, e assicurare le funzioni della Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d) e)*, *f)*, *g)* e *h)*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

q) assicurare le funzioni di impulso e coordinamento delle iniziative del Governo relative all'art. 21 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza.

3. Nelle materie di cui al presente articolo, il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio del potere di nomina relativo a enti, istituti o aziende di carattere nazionale, di competenza dell'amministrazione statale, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

4. Il Ministro rappresenta il Governo italiano e ne attua gli indirizzi in tutti gli organismi internazionali e europei aventi competenza nelle materie comunque riconducibili all'oggetto del presente articolo, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale.

5. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche di coesione di cui all'art. 24-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni e integrazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché dell'Agenzia per la coesione territoriale di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge 3 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

6. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 2, lettera *p)* e lettera *q)*, il Ministro si avvale altresì della struttura di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108. Per l'esercizio delle medesime funzioni, il Ministro è supportato anche dall'Unità di cui all'art. 5 del medesimo decreto-legge, dall'Unità di missione PNRR presso l'Ufficio del segretario generale della Presidenza del Consiglio, istituita, ai sensi dell'art. 8, comma 1 del medesimo decreto-legge, con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 luglio 2021 e del 9 settembre 2021 e dal Servizio centrale per il PNRR di cui all'art. 6, comma 1, del medesimo decreto-legge.

Art. 4.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle materie delegate

1. Nelle materie di cui al presente decreto il Ministro è altresì delegato a:

a) provvedere ad acquisire intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni;

b) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle medesime materie;

c) nominare esperti, consulenti, costituire organi di studio, commissioni, comitati e gruppi di lavoro, nonché designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni;

d) promuovere e predisporre tutti gli strumenti di consulenza, formativi e applicativi che agevolino le amministrazioni dello Stato, le regioni, le province, gli altri enti locali, gli operatori privati e le organizzazioni non governative nell'utilizzo delle risorse dei fondi strutturali e dei finanziamenti tematici dell'Unione europea nella misura più celere e corretta.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 23 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2936

22A06783

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio dott. Andrea ABODI.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 8 luglio 1998, n. 230, recante «Nuove norme in materia di obiezione di coscienza», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 64, recante «Istituzione del servizio civile nazionale», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, e, in particolare, l'art. 1, comma 19, con cui sono state attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri, tra le altre, le funzioni di competenza statale in materia di sport;

Visto il decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, recante «Istituzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'art. 8 della legge 6 giugno 2016, n. 106», e successive modificazioni;

Vista la legge 8 agosto 2019, n. 86, recante «Deleghe al Governo e altre disposizioni in materia di ordinamento sportivo, di professioni sportive nonché di semplificazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, gli articoli 15 e 26 relativi, rispettivamente, al Dipartimento per la gioventù e il servizio civile universale e al Dipartimento per lo sport;

Vista la risoluzione sulla Strategia UE per la gioventù 2019-2027 del Consiglio dell'Unione europea;

Vista la Strategia «Giovani 2030» dell'Organizzazione delle nazioni unite;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con cui il dott. Andrea Abodi è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con cui al Ministro senza portafoglio dott. Andrea Abodi è stato conferito l'incarico per lo sport e i giovani;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per lo sport e i giovani, dott. Andrea Abodi, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio dott. Andrea Abodi, di seguito denominato Ministro, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sport e giovani, nonché in materia di anniversari nazionali, come specificate nei successivi articoli.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di sport

1. Il Ministro è delegato a esercitare le funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento di tutte le iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sport e, in particolare, quelle di:

a) proposta, coordinamento e attuazione delle iniziative normative, amministrative, culturali e sociali in materia di sport e di professioni sportive;

b) cura dei rapporti internazionali con enti e istituzioni che hanno competenza in materia di sport, con particolare riguardo all'Unione europea, al Consiglio d'Europa, all'Unesco e alla Agenzia mondiale antidoping (WADA);

c) cura dei rapporti con enti istituzionali e territoriali, organismi sportivi nonché altri enti e organizzazioni operanti nel settore dello sport;

d) sviluppo e promozione, per quanto di competenza, delle attività di prevenzione del *doping* e della violenza nello sport;

e) indirizzo e vigilanza sul Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), anche per quanto riguarda le competenze da esso esercitate sui suoi eventuali organismi strumentali, sul Comitato italiano paralimpico (CIP), su Sport e Salute S.p.a. e, unitamente al Ministro della cultura, in relazione alle rispettive competenze, vigilanza e indirizzo sull'Istituto per il credito sportivo; vigilanza, unitamente al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al Ministero dell'economia e delle finanze, al Ministero della difesa e al Ministero dell'interno, in relazione alle competenze sportive, sull'Aero club d'Italia, sull'Automobile club d'Italia (ACI) e sul Collegio nazionale dei maestri di sci;

f) coordinamento delle attività dell'Osservatorio nazionale per l'impiantistica sportiva e delle connesse attività per la realizzazione del programma straordinario per l'impiantistica sportiva;

g) coordinamento delle attività del Tavolo nazionale per la *governance* e delle connesse attività per la proposta, la concertazione e la definizione degli indirizzi di *governance* in materia di sport;

h) promozione e coordinamento di avvenimenti sportivi di rilevanza nazionale e internazionale, ivi inclusi i Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano Cortina 2026;

i) monitoraggio della titolarità e della commercializzazione dei diritti di cui al decreto legislativo 9 gennaio 2008, n. 9;

l) promozione delle misure per il riordino e il rafforzamento della disciplina delle scommesse sportive nonché per la prevenzione della manipolazione delle relative competizioni;

m) adozione di iniziative volte a promuovere l'adesione ai valori dello sport;

n) cooperazione con le istituzioni dell'Unione europea nella predisposizione di testi normativi in materia di sport e con le competenti istituzioni nazionali e nelle attività di recepimento nell'ordinamento interno, nonché di riconoscimento delle qualifiche professionali straniere per l'esercizio di professioni sportive;

o) attività connessa ai finanziamenti destinati dalla legge agli interventi per l'impiantistica sportiva, da realizzare mediante la costruzione, ampliamento, ristrutturazione, completamento e adeguamento alle norme di sicurezza di impianti sportivi, e relative iniziative normative;

p) attività connessa all'erogazione dei contributi relativi al cinque per mille dell'Irpef alle associazioni sportive dilettantistiche, anche attraverso il registro delle attività sportive dilettantistiche istituito presso il Dipartimento per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri;

q) attività connessa alla erogazione dell'assegno straordinario vitalizio, intitolato a Giulio Onesti, in favore degli sportivi italiani che versano in condizione di grave disagio economico, di cui alla legge 15 aprile 2003, n. 86;

r) controllo sull'utilizzo delle risorse da parte degli organismi sportivi di cui all'art. 1, comma 630 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi dell'art. 1, comma 970, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

2. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale del Dipartimento per lo sport.

3. Per il conseguimento degli obiettivi connessi all'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri sulla società «Sport e Salute S.p.a.», di cui all'art. 1, comma 629, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e all'art. 8 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, e successive modificazioni.

Art. 3.

Delega di funzioni in materia di giovani

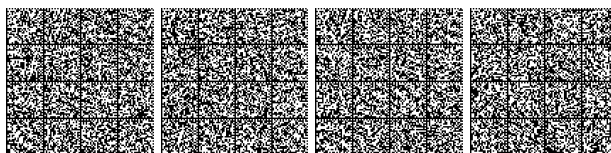
1. Il Ministro è, altresì, delegato ad esercitare le funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento di tutte le iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri nelle materie concernenti le politiche giovanili e il servizio civile universale.

2. In particolare, salve le competenze attribuite dalla legge ad altri Ministri, il Ministro è delegato a:

a) promuovere e coordinare le azioni di Governo volte ad assicurare l'attuazione delle politiche in favore dei giovani in ogni ambito, ivi compresi gli ambiti economico, fiscale, del lavoro, dello sviluppo umano e sociale, dell'educazione, dell'istruzione e della cultura, anche mediante il coordinamento dei programmi finanziati dall'Unione europea;

b) promuovere e coordinare le azioni di Governo in materia di scambi internazionali giovanili;

c) promuovere e coordinare le funzioni in tema di contrasto e trattamento della devianza e del disagio giovanile in ogni ambito, ivi compresi quelli economico, fiscale, del lavoro, dello sviluppo umano e sociale, dell'educazione, dell'istruzione e della cultura;

d) esercitare le funzioni di cui all'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche per le giovani generazioni;

e) esercitare le funzioni di indirizzo e vigilanza dell'Agenzia di cui all'art. 5 del decreto-legge 27 dicembre 2006, n. 297, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2007, n. 15;

f) esercitare le funzioni di cui all'art. 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, come da ultimo modificato dall'art. 2, comma 60, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in tema di comunità giovanili;

g) esercitare le funzioni di cui all'art. 1, commi 72 e 73, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, in tema di finanziamenti agevolati per sopperire alle esigenze derivanti dalla peculiare attività lavorativa svolta, ovvero per sviluppare attività innovative e imprenditoriali;

h) esercitare le funzioni relative al Fondo di cui all'art. 19, comma 2, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

i) esercitare le funzioni relative al Fondo di cui all'art. 15, comma 6, del decreto-legge 2 luglio 2007, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2007, n. 127;

l) esercitare le funzioni indicate dall'art. 1, commi 471 e 474, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

3. Il Ministro esercita, altresì, le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri dalle leggi 8 luglio 1998, n. 230, 6 marzo 2001, n. 64, e, da ultimo, in materia di servizio civile universale, dal decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40.

4. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale.

Art. 4.

Delega di funzioni in materia di anniversari di interesse nazionale

1. Il Ministro è altresì delegato a svolgere le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di pianificazione, organizzazione e approvazione delle iniziative e degli interventi connessi agli anniversari di interesse nazionale.

2. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale della «Struttura di missione per la valorizzazione degli anniversari nazionali e della dimensione partecipativa delle nuove generazioni».

Art. 5.

Ulteriori competenze nell'esercizio delle funzioni delegate

1. Nelle materie di cui agli articoli precedenti il Ministro è, altresì, delegato a:

a) nominare esperti, consulenti, a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché a designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni;

b) provvedere a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni;

c) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle materie oggetto della delega.

2. Nelle materie oggetto del presente decreto il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio del potere di nomina alla presidenza di enti, istituti o aziende di carattere nazionale e internazionale, di competenza dell'amministrazione statale ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Il Ministro rappresenta il Governo italiano in tutti gli organismi internazionali e dell'Unione europea aventi competenza nelle materie oggetto del presente decreto, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale e dell'implementazione di programmi e piani d'azione delle Nazioni unite, del Consiglio d'Europa e dell'Unione europea e delle altre organizzazioni internazionali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 16 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2868

22A06784

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. Eugenia Maria ROCCELLA.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Vista la piattaforma di azione adottata dalla IV Conferenza mondiale delle Nazioni Unite sulle donne, svoltasi a Pechino nel settembre del 1995, e la correlata dichiarazione;

Visti gli articoli 19, 153 e 157 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2000/43/CE del Consiglio del 29 giugno 2000, recepita in Italia dal decreto legislativo 5 luglio 2003, n. 215, nonché la direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000 che stabiliscono un quadro generale per la tutela della parità di trattamento;

Vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, e in particolare l'art. 21, nonché l'art. 6 del Trattato sull'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6, della legge 28 novembre 2005, n. 246», e successive modificazioni;

Vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica (cosiddetta Convenzione di Istanbul), sottoscritta dall'Italia il 27 settembre 2012 e ratificata con legge 27 giugno 2013, n. 77;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province», e in particolare gli articoli 5 e 5-*bis*, e successive modificazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 5 marzo 2020, recante «Un'Unione dell'uguaglianza: la strategia per la parità di genere 2020-2025»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 1, commi da 139 a 148;

Vista la legge 4 maggio 1983, n. 184, recante «Diritto del minore ad una famiglia», e successive modificazioni;

Vista la legge 27 maggio 1991, n. 176, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo», fatta a New York il 20 novembre 1989;

Vista la Convenzione per la tutela dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, fatta a l'Aja il 29 maggio 1993, ratificata con legge 31 dicembre 1998, n. 476;

Visto il regolamento recante il riordino della Commissione per le adozioni internazionali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108;

Vista la raccomandazione (Ue) 2021/1004 del Consiglio del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (*child guarantee*) per prevenire e combattere l'esclusione sociale, garantendo l'accesso dei minori bisognosi a una serie di servizi fondamentali e contribuendo in questo modo alla difesa dei diritti dei minori tramite la lotta alla povertà infantile e alla promozione delle pari opportunità;

Visto il Piano di azione italiano sulla garanzia infanzia (PANGI), predisposto dal gruppo di lavoro interministeriale presieduto dalla coordinatrice nazionale della garanzia infanzia, approvato il 29 marzo 2022 dall'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza, e trasmesso il 30 marzo 2022 alla Commissione europea;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2021, n. 230, recante «Istituzione dell'assegno unico e universale per i figli a carico, in attuazione della delega conferita al Governo ai sensi della legge 1° aprile 2021, n. 46», e, in particolare, l'art. 9, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 16, relativo al Dipartimento per le pari opportunità, e l'art. 19 relativo al Dipartimento per le politiche della famiglia;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale l'on. Eugenia Maria Roccella è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, on. Maria Eugenia Roccella, è stato conferito l'incarico per la famiglia, la natalità e le pari opportunità;

Ritenuto opportuno delegare al predetto Ministro le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

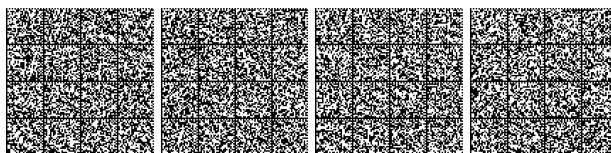
Art. 1.

Delega di funzioni

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, on. Maria Eugenia Roccella, di seguito denominata «Ministro», sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia, natalità, adozioni, infanzia e adolescenza, e pari opportunità, come specificate nei successivi articoli.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di pari opportunità

1. Il Ministro è delegato a esercitare le funzioni di programmazione, indirizzo e coordinamento di tutte le iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri nelle materie concernenti la promozione dei diritti della persona, delle pari opportunità e della parità di trattamento, la prevenzione e la rimozione di ogni forma e causa di discriminazione, anche mediante il coinvolgimento degli enti del Terzo settore che svolgono attività nelle suddette materie.

2. In particolare, salve le competenze attribuite dalla legge ad altri Ministri e gli eventuali raccordi e intese con questi ultimi, il Ministro è delegato:

a) a promuovere e coordinare le azioni di Governo volte ad assicurare l'attuazione delle politiche concernenti la materia dei diritti e delle pari opportunità di genere con riferimento, in particolare, alle aree critiche e agli obiettivi individuali individuati dalla Piattaforma di Pechino, e dalla correlata dichiarazione, rispetto ai terni della salute, della ricerca, della scuola e della formazione, dell'ambiente, del lavoro, delle cariche elettive e della rappresentanza di genere nei luoghi decisionali economici e politici;

b) ad adottare, ai sensi dell'art. 1, comma 139, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in coerenza con gli obiettivi della Strategia europea per la parità di genere 2020-2025, il Piano strategico nazionale per la parità di genere, e a coordinare le azioni del Governo volte ad assicurarne l'attuazione, avvalendosi della Cabina di regia interistituzionale e dell'Osservatorio nazionale per l'integrazione delle politiche per la parità di genere;

c) a promuovere la cultura dei diritti e delle pari opportunità, in particolare nel settore dell'informazione e della comunicazione;

d) a promuovere la cultura del diritto alla salute delle donne e della prevenzione sanitaria;

e) in raccordo con i Ministeri competenti, a promuovere le azioni di Governo volte ad assicurare la piena inclusione delle bambine, delle ragazze e delle donne nello studio e nella formazione nelle materie scientifiche e tecnologiche (cd. STEM) e a promuoverne l'educazione finanziaria e digitale, anche contrastando gli stereotipi di genere;

f) a promuovere e coordinare le azioni di Governo volte ad assicurare la piena attuazione delle politiche in materia di parità e pari opportunità di genere nel lavoro pubblico e privato, anche con riferimento ai temi dell'impresa femminile, dell'innovazione organizzativa, dell'armonizzazione dei tempi di vita, del divario retributivo e pensionistico e dell'equa distribuzione tra uomini e donne del lavoro retribuito e del lavoro di cura non retribuito;

g) a esercitare le funzioni di cui all'art. 1, comma 19, lettera *f)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

h) a promuovere e coordinare le azioni di Governo in tema di diritti umani delle donne e diritti delle persone, nonché le azioni di Governo volte a prevenire e rimuovere tutte le forme di discriminazione per qualsiasi causa, anche promuovendo rilevazioni statistiche in materia di discriminazioni;

i) a promuovere e coordinare le attività finalizzate all'attuazione del principio di parità di trattamento, pari opportunità e non discriminazione nei confronti delle persone Lgbt;

l) ad adottare le iniziative necessarie per la programmazione, l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio dei fondi strutturali e di investimento europei e delle corrispondenti risorse nazionali in materia di pari opportunità e non discriminazione, compresa la partecipazione a tutti gli altri organismi rilevanti, nonché la partecipazione all'attività di integrazione delle pari opportunità nelle politiche europee;

m) ad adottare le iniziative necessarie per la programmazione, progettazione, gestione e monitoraggio degli interventi a valere sul Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità;

n) a coordinare, anche in sede europea e internazionale, le politiche di Governo relative alla promozione delle pari opportunità di genere, alla tutela dei diritti umani delle donne e alla prevenzione e tutela contro ogni discriminazione, con particolare riferimento agli impegni assunti dall'Italia, in qualità di Stato parte contraente della Convenzione internazionale per l'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale e nel rispetto dell'art. 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77;

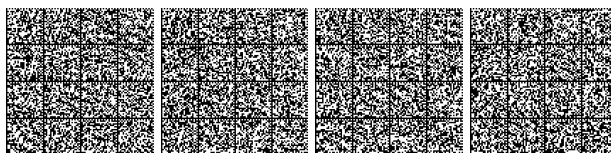
o) a promuovere e coordinare le azioni del Governo in materia di prevenzione e contrasto alla violenza sessuale e di genere e agli atti persecutori, anche mediante l'adozione del Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, di cui al comma 149 dell'art. 1 della citata legge n. 234 del 2021, avvalendosi della Cabina di regia interistituzionale e dell'Osservatorio sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne e sulla violenza domestica assicurandone l'attuazione;

p) a promuovere e coordinare le azioni del Governo in materia di prevenzione e contrasto alle mutilazioni genitali femminili e alle violazioni dei diritti fondamentali all'integrità della persona e alla salute delle donne e delle bambine;

q) a promuovere e coordinare le azioni del Governo in materia di prevenzione e contrasto allo sfruttamento e alla tratta delle persone, con particolare riferimento al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24, e al Piano nazionale contro la tratta e il grave sfruttamento degli esseri umani di cui all'art. 13 della legge 11 agosto 2003, n. 228;

r) a sottoporre al Presidente del Consiglio dei ministri la proposta di esercitare i poteri previsti dall'art. 5, comma 2, lettera *c)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in tutte le materie delegate, in caso di persistente violazione del principio della non discriminazione;

s) a esercitare tutte le funzioni di monitoraggio e vigilanza e i poteri di diffida e decadenza attribuiti al Presidente del Consiglio dei ministri dal decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 2012, n. 251, recante «Regolamento concernente la parità di accesso agli organi di amministrazione e di controllo nelle società, costituite in Italia, controllate da pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 2359, commi primo e secondo, del codice civile, non quotate in mercati regolamentati, in attuazione dell'articolo. 3, comma 2, della legge 12 luglio 2011, n. 120»;

t) a esercitare le funzioni di gestione del Fondo per l'attuazione del Piano nazionale per la riqualificazione sociale e culturale delle aree urbane degradate previsto dall'art. 1, commi da 431 a 434, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Il Ministro, di concerto con l'Autorità politica con delega agli affari europei, è delegato ad adottare tutte le iniziative di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri volte all'attuazione di quanto previsto dall'art. 18 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, per l'emanazione dei regolamenti volti ad adeguare l'ordinamento nazionale all'ordinamento dell'Unione europea e per la realizzazione dei programmi dell'Unione europea in materia di parità, pari opportunità e azioni positive.

4. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le pari opportunità, ivi compreso l'Ufficio per la promozione della parità di trattamento e la rimozione delle discriminazioni fondate sulla razza o sull'origine etnica (UNAR).

Art. 3.

Delega di funzioni in materia di politiche per la famiglia e per le adozioni

1. Il Ministro è delegato a esercitare le funzioni di indirizzo, di coordinamento e di promozione di iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alla materia delle politiche per la famiglia, anche mediante il coinvolgimento degli enti del Terzo settore che svolgono attività nella suddetta materia.

2. In particolare, salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, il Ministro è delegato:

a) a promuovere e coordinare le politiche governative volte a garantire la tutela dei diritti della famiglia in tutte le sue componenti e le sue problematiche generazionali e relazionali, nonché ad esercitare le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte alla tutela dei diritti e alla promozione del benessere della famiglia, e ad assicurare l'attuazione delle politiche in favore della famiglia in ogni ambito;

b) ad adottare le iniziative necessarie per la programmazione, l'indirizzo, il coordinamento ed il monitoraggio e la valutazione delle misure volte al sostegno e al benessere della famiglia, dando impulso a interventi in ogni ambito, ivi compreso quello economico, fiscale, del lavoro, della salute, dell'istruzione, dell'educazione, anche informale e non formale, e della cultura, in raccordo con i Ministri competenti per le politiche settoriali nei diversi ambiti e tenuto conto anche delle azioni promosse dall'Unione europea;

c) a promuovere e coordinare le azioni di Governo in materia di regime giuridico delle relazioni familiari;

d) a promuovere e sviluppare le attività in materia di consultori familiari, centri per la famiglia e centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, di cui all'art. 1, comma 59 e seguenti, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, ferme restando le competenze di carattere sanitario del Ministro della salute;

e) a promuovere e coordinare le politiche governative di sostegno alla componente anziana dei nuclei familiari, con particolare riferimento al tema dell'invecchiamento nel quadro dell'attuazione della Strategia d'implementazione del piano di azione internazionale di Madrid del 2002;

f) a promuovere l'analisi e la valutazione d'impatto, sia *ex ante* che *ex post*, delle politiche e degli interventi, anche di carattere economico e finanziario, adottati dal Governo in favore della famiglia e a sostegno della natalità;

g) a promuovere e coordinare le attività di informazione e comunicazione istituzionale in materia di politiche della famiglia e delle adozioni, e in particolare la promozione e l'organizzazione con cadenza biennale della Conferenza nazionale sulla famiglia, prevista dall'art. 1, comma 1250, lettera *d)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

3. Il Ministro è delegato a presiedere l'Osservatorio nazionale sulla famiglia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 marzo 2009, n. 43, e l'Osservatorio nazionale per l'assegno unico e universale per i figli a carico di cui all'art. 9 del decreto legislativo 29 dicembre 2021, n. 230.

4. Il Ministro è delegato all'espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale attribuite al Ministro del lavoro e delle politiche sociali in materia di «Fondo di previdenza per le persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari», di cui al decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565.

5. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo, coordinamento e di promozione di iniziative nella materia delle adozioni anche internazionali di minori italiani e stranieri, nonché quelle attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri, ivi compresa la presidenza, nell'ambito della Commissione per le adozioni internazionali, istituita presso la Presidenza del Consiglio dei ministri dalla legge 31 dicembre 1998, n. 476.

6. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo e coordinamento per l'utilizzo delle risorse finanziarie relative alle politiche per la famiglia e, in particolare, per quelle inerenti ai fondi di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

7. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche della famiglia e della segreteria tecnica della Commissione per le adozioni internazionali.

Art. 4.

Delega di funzioni in materia di politiche per la natalità

1. Il Ministro è delegato a esercitare le funzioni di indirizzo, di coordinamento e di promozione di iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alle politiche per la natalità.

2. In particolare, salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, il Ministro è delegato:

a) a promuovere e coordinare le azioni di Governo dirette a superare la crisi demografica, a favorire la natalità e a realizzare gli interventi per il sostegno della ma-

ternità e della paternità, nonché a potenziare le misure di sostegno alla famiglia, alla genitorialità e alla natalità, anche con riferimento a quanto stabilito dall'art. 1, commi 1250, 1254 e 1259, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni e integrazioni;

b) a promuovere intese in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relative allo sviluppo del sistema territoriale dei servizi socio-educativi, anche al fine della riduzione del costo dei servizi in particolare per le famiglie numerose, e la diffusione delle migliori pratiche in materia di politiche familiari;

c) a promuovere e coordinare le politiche governative per sostenere la conciliazione dei tempi di lavoro e dei tempi di cura della famiglia, ivi comprese quelle di cui alla legge 8 marzo 2000, n. 53.

3. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo e coordinamento per l'utilizzo delle risorse finanziarie relative alle politiche per il sostegno alla natalità e, in particolare, per quelle inerenti ai fondi di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

4. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche della famiglia.

Art. 5.

Delega di funzioni in materia di politiche per l'infanzia e l'adolescenza

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo, di coordinamento e di promozione di iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri relativamente alla materia delle politiche per l'infanzia e l'adolescenza, anche con riferimento allo sviluppo dei servizi educativi per la prima infanzia, fatte salve, con riferimento a tali servizi, le competenze del Ministero dell'istruzione, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche per il sostegno dell'infanzia e dell'adolescenza e per la tutela dei minori, anche con riferimento al diritto degli stessi a una famiglia e al diritto all'ascolto, fatte salve le competenze del medesimo Ministero in materia di politiche per l'integrazione e l'inclusione sociale, anche mediante il coinvolgimento degli enti del Terzo settore che svolgono attività nella suddetta materia.

2. In particolare, fatte salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri e all'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, il Ministro è delegato a promuovere e coordinare le iniziative volte a tutelare i diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, con particolare riferimento agli orfani di crimini domestici, e a contrastare ogni forma di violenza e abuso dei minori, in coerenza con la Convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989 e ratificata dalla Repubblica italiana con la legge 27 maggio 1991, n. 176.

3. Al Ministro sono delegate le funzioni di coordinamento delle attività svolte da tutte le pubbliche amministrazioni, relative alla prevenzione, assistenza, anche in sede legale, e tutela dei minori dallo sfruttamento e dall'abuso sessuale e le funzioni di competenza del Governo relative all'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, a norma di quanto disposto dall'art. 17, commi 1 e 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269, nonché quelle relative al contrasto al fenomeno della pedopornografia, ai sensi della legge 6 febbraio 2006, n. 38.

4. Il Ministro presiede l'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza ed esercita le funzioni di competenza del Governo in relazione al medesimo Osservatorio. Il Ministro esercita altresì le funzioni di competenza del Governo in relazione alle attività già proprie del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia e l'adolescenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103, nonché quelle di cui all'art. 11, comma 1, della legge 28 agosto 1997, n. 285, relative alla Conferenza nazionale sull'infanzia e sull'adolescenza e quelle di cui all'articolo. 1, comma 6, della legge 23 dicembre 1997, n. 451, relative alla giornata italiana per i diritti dell'infanzia e dell'adolescenza.

5. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di competenza statale in materia del Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza, di cui all'art. 1, della legge 28 agosto 1997, n. 285.

6. Il Ministro è delegato a promuovere l'analisi e la valutazione d'impatto, sia *ex ante* che *ex post*, delle politiche e degli interventi adottati dal Governo in favore dell'infanzia e dell'adolescenza.

7. Il Ministro è delegato a promuovere e coordinare le attività di informazione e comunicazione istituzionale in materia di politiche dell'infanzia e dell'adolescenza, nonché quelle di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di prevenzione e sensibilizzazione sul fenomeno del cyberbullismo, di cui all'art. 3, comma 5, della legge 29 maggio 2017, n. 71. Il Ministro è altresì delegato a promuovere la conoscenza del numero di pubblica utilità 114 - Emergenza infanzia.

8. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche della famiglia.

Art. 6.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Nelle materie di cui agli articoli precedenti il Ministro è altresì delegato:

a) a nominare esperti e consulenti; a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché a designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni;

b) a provvedere a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni, nonché ove previsto dalle disposizioni di legge;

c) a curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle materie oggetto della delega.

2. Nelle materie di competenza, il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio del potere di nomina alla presidenza di enti, istituti o aziende di carattere nazionale e internazionali, di competenza dell'amministrazione statale ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Il Ministro rappresenta il Governo italiano in tutti gli organismi internazionali e dell'Unione europea nelle materie oggetto del presente decreto, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale e dell'implementazione di programmi e piani d'azione delle Nazioni Unite, del Consiglio d'Europa e dell'Unione europea e delle altre organizzazioni internazionali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2913

22A06785

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio dott.ssa Alessandra LOCATELLI.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 27 maggio 1991, n. 176, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione sui diritti del fanciullo, fatta a New York il 20 novembre 1989»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e in particolare l'art. 26, ai sensi del quale «L'Unione riconosce e rispetta il diritto delle persone con disabilità di beneficiare di misure intese a garantirne l'autonomia, l'inserimento sociale e professionale e la partecipazione alla vita della comunità»;

Vista la legge 3 marzo 2009, n. 18, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni unite sui diritti delle persone con disabilità, con protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» e in particolare, l'art. 3, che ha previsto una revisione e un ampliamento delle funzioni di indirizzo e coordinamento in capo al Presidente del Consiglio dei ministri, ovvero all'autorità politica delegata in materia di politiche per le disabilità;

Vista la legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante «Delega al Governo in materia di disabilità» che, nell'ambito del PNRR, costituisce riforma di cui il Ministro per le disabilità è titolare - missione 5 - componente 2 - riforma 1.1 «Legge quadro per le disabilità»;

Considerata la necessità di richiamare le materie in relazione alle quali il Ministro per le disabilità esercita le funzioni di espressione del concerto:

ai fini delle modalità di attuazione delle misure previste dall'art. 6, comma 11, della legge 22 giugno 2016, n. 112, relative all'istituzione di *trust*, vincoli di destinazione e fondi speciali composti di beni sottoposti a vincoli di destinazione in favore delle persone con disabilità grave;

in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, previsto all'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, n. 1, del citato decreto-legge n. 86 del 2018;

nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero della salute previsti dall'art. 3, comma 1, lettera *d)* del citato decreto-legge n. 86 del 2018 relativamente alle attività volte alla promozione dei servizi e delle prestazioni resi dal Servizio sanitario nazionale in favore delle persone con disabilità, all'individuazione dei criteri e delle modalità di utilizzo del fondo per i soggetti con disturbo dello spettro autistico di cui all'art. 1, commi 401 e 402, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e alla definizione delle Linee guida contenenti criteri, contenuti e modalità di redazione della certificazione di disabilità in età evolutiva di cui all'art. 5, comma 6, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66;

nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero dell'interno relativamente alle attività volte a incrementare, nel limite delle risorse disponibili per ciascun anno e dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP), il numero di studenti disabili frequentanti la scuola dell'infanzia, la scuola primaria e la scuola secondaria di primo

grado, privi di autonomia a cui viene fornito il trasporto per raggiungere la sede scolastica, di cui all'art. 1, comma 449, lettera d-*octies*) della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero del turismo volti a sostenere lo sviluppo dell'offerta turistica rivolta alle persone con disabilità e favorire l'inclusione sociale e la diversificazione dell'offerta turistica stessa e la realizzazione di interventi per l'accessibilità all'offerta turistica delle persone con disabilità di cui all'art. 1, commi 176 e 177, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e in particolare l'art. 24-*quater* relativo all'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 con il quale la dott.ssa Alessandra Locatelli è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio dott.ssa Alessandra Locatelli è stato conferito l'incarico per le disabilità;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per le disabilità dott.ssa Alessandra Locatelli le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di disabilità

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio dott.ssa Alessandra Locatelli, di seguito denominata «Ministro», sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di disabilità, come di seguito specificate.

2. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo, di coordinamento e di promozione di iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri relativamente alla materia delle politiche in favore delle persone con disabilità.

3. In particolare — salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri e tenuto conto della valenza trasversale dell'azione di Governo in ogni ambito delle politiche afferenti le tematiche della disabilità — il Ministro è delegato a promuovere e coordinare le politiche governative volte a garantire la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità e a favorire la loro piena ed effettiva partecipazione e inclusione sociale, nonché la loro autonomia, anche avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, in coerenza con la Convenzione delle Nazioni unite sui diritti delle persone con disabilità, ratificata con legge 3 marzo 2009, n. 18, e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

4. Ai fini di cui al comma 3, il Ministro è delegato a cooperare trasversalmente con tutti i Ministri interessati, favorendo il coordinamento delle politiche e degli interventi, e in particolare:

a) adottando le iniziative necessarie per la programmazione, l'indirizzo, il coordinamento ed il monitoraggio delle politiche di sostegno delle persone con disabilità, anche con riferimento alla revisione del sistema di certificazione della condizione di disabilità;

b) assicurando la piena attuazione della normativa in materia di disabilità, ivi compresa la legge 22 dicembre 2021, n. 227, promuovendone gli opportuni aggiornamenti;

c) promuovendo e coordinando, in raccordo con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, le attività finalizzate all'attuazione del principio di parità di trattamento, pari opportunità e non discriminazione nei confronti delle persone con disabilità, anche con riguardo alle politiche per l'inclusione lavorativa e alle politiche volte a prevenire e a contrastare la violenza contro le donne con disabilità, fatte salve, in tali ambiti, le competenze in materia del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità;

d) promuovendo e coordinando l'azione di Governo in materia di presa in carico e cura delle persone con disabilità, fatte salve, in tali ambiti, le competenze del Ministero della salute;

e) promuovendo e coordinando l'azione di Governo in materia di accessibilità e mobilità a favore delle persone con disabilità, fatte salve, in tali ambiti, le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

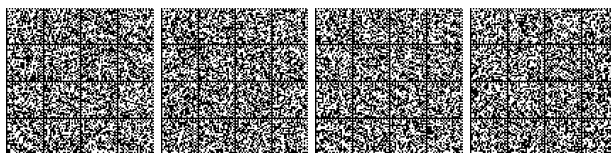
f) promuovendo e coordinando l'azione di Governo in materia di inclusione scolastica delle persone con disabilità, fatte salve, in tali ambiti, le competenze del Ministero dell'istruzione e del merito;

g) favorendo e assicurando, in raccordo con il Presidente del Consiglio dei ministri o l'autorità politica delegata, la piena attuazione degli obiettivi e finalità di cui alla legge 9 gennaio 2004, n. 4, con riguardo all'accesso delle persone con disabilità agli strumenti informatici;

h) assicurando, avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, che le riforme e gli investimenti del PNRR garantiscano la piena inclusione sociale e il rispetto del principio di non discriminazione, tenuto conto che le pari opportunità delle persone con disabilità costituiscono una delle priorità trasversali del PNRR stesso, fatte salve, in tali ambiti, le competenze del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

i) esprimendo il concerto, l'intesa o il parere, ove previsti a legislazione vigente, e segnatamente nelle materie richiamate in premessa;

l) promuovendo intese e accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui all'art. 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legisla-

tivo 28 agosto 1997, n. 281, al fine di sviluppare una *governance* coordinata tra i diversi livelli di Governo delle prestazioni e dei servizi socio-sanitari ed educativi in favore delle persone con disabilità e favorire l'adozione di buone pratiche per la realizzazione di interventi anche in materia di vita indipendente e contrasto alla segregazione e all'isolamento delle persone con disabilità;

m) promuovendo e coordinando l'azione di Governo al fine di potenziare l'informazione statistica sulla condizione di disabilità e sviluppare sistemi di monitoraggio e analisi delle politiche in favore delle persone con disabilità;

n) curando il raccordo con le organizzazioni rappresentative delle persone con disabilità, le organizzazioni del terzo settore, le parti sociali e le formazioni della cittadinanza attiva ai fini della promozione degli interventi in favore delle persone con disabilità;

o) promuovendo e coordinando le attività di informazione e comunicazione istituzionale in materia di politiche a favore delle persone con disabilità;

p) promuovendo e coordinando l'azione di Governo nelle materie di cui al decreto legislativo 27 maggio 2022, n. 82, attuativo della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi.

6. Il Ministro è delegato a cooperare e a raccordarsi con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale:

a) in materia di programmazione e utilizzo delle risorse del «Fondo per le non autosufficienze» di cui all'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

b) in materia di programmazione e utilizzo delle risorse del «Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare», di cui all'art. 3 della legge 22 giugno 2016, n. 112;

c) ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 8, comma 1, della legge 22 giugno 2016, n. 112;

d) in materia di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale svolta dal *caregiver* familiare, come definito dal comma 255 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

e) ai fini dell'attuazione della legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale», limitatamente ai profili inerenti alle materie di cui al presente articolo;

f) in materia di norme per il diritto al lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68.

7. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo e coordinamento per l'utilizzo dei fondi afferenti le risorse in materia di politiche in favore delle persone con disabilità, tra i quali in particolare:

a) il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, di cui all'art. 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

b) il Fondo per l'inclusione delle persone sorde e con ipoacusia di cui all'art. 1, commi 456-458, legge 30 dicembre 2018, n. 145;

c) il Fondo per l'assistenza all'autonomia e alla comunicazione degli alunni con disabilità, destinato al potenziamento dei servizi indicati per gli alunni con disabilità delle scuole dell'infanzia, primaria e secondaria di primo e secondo grado, di cui all'art. 1, comma 179 della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

d) il Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità di cui all'art. 34, decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, destinato alle politiche per l'inclusione, l'accessibilità e il sostegno a favore delle persone con disabilità.

8. Il Ministro è delegato a presiedere l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, a norma dell'art. 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18, nonché a promuovere indagini statistiche e conoscitive sulla medesima materia e a convocare la conferenza nazionale sulle politiche in favore delle persone con disabilità, ai sensi dell'art. 41-*bis* della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

9. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità.

Art. 2.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Nelle materie di cui all'articolo precedente il Ministro è, altresì, delegato a:

a) nominare esperti e consulenti, costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni;

b) nominare i componenti dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità e del Comitato tecnico scientifico del medesimo Osservatorio;

c) provvedere a intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni, nonché ove previsto dalle disposizioni di legge;

d) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle materie oggetto della delega.

2. Nelle materie di competenza, il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio del potere di nomina alla presidenza di enti, istituti o aziende di carattere nazionale e internazionali, di competenza dell'amministrazione statale ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

3. Il Ministro rappresenta il Governo italiano in tutti gli organismi internazionali e dell'Unione europea nelle materie oggetto del presente decreto, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale e dell'implementazione di programmi e piani d'azione delle Nazioni unite, del Consiglio d'Eu-

ropa e dell'Unione europea e delle altre organizzazioni internazionali, provvedendo altresì ad effettuare le designazioni dei rappresentanti italiani in seno agli organismi internazionali nelle materie di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2910

22A06786

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 con il quale la sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022 con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per le riforme istituzionali;

Visto il proprio decreto in data 10 novembre 2022 con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 23 relativo al Dipartimento per le riforme istituzionali;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di riforme istituzionali

1. A decorrere dal 12 novembre 2022, al Ministro senza portafoglio per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, sen. Maria Elisabetta Alberti Casellati, di seguito denominata «Ministro», sono delegate le funzioni di coordinamento, di indirizzo, di vigilanza, di verifica e di promozione di iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita al Presidente del Consiglio dei ministri relativamente alle riforme istituzionali, anche costituzionali, alle riforme elettorali e a quelle connesse al sistema della rappresentanza politica, anche con riferimento alle modalità di finanziamento.

2. Il Ministro esercita le funzioni di cui al comma 1 con riguardo, in particolare:

a) alle riforme costituzionali, istituzionali e legislative, in particolare relative alla forma di Stato, alla forma di Governo, al bicameralismo, al procedimento legislativo, agli istituti di democrazia diretta, alle riforme elettorali, con particolare riferimento alla normativa di rango costituzionale, a quella relativa agli organi costituzionali o di rilievo costituzionale dello Stato ed alla rappresentanza italiana nel Parlamento europeo, nonché all'introduzione di nuovi diritti e doveri dei cittadini, anche a livello costituzionale;

b) allo studio e al confronto sulle questioni istituzionali, di natura sostanziale e procedimentale, anche alla luce della evoluzione degli strumenti di comunicazione, anche digitali e telematici, curando a tal fine i rapporti con le sedi istituzionali nazionali e territoriali e le rappresentanze politiche nazionali e territoriali, il sistema universitario e della ricerca pubblica e privata e l'associazionismo di riferimento, nonché con le istituzioni e gli organismi internazionali e sovranazionali competenti, con particolare riguardo a quelli dell'Unione europea, del Consiglio d'Europa e dell'Organizzazione delle Nazioni unite;

c) allo sviluppo e al coordinamento, in raccordo con i Ministri competenti, dell'attività di consultazione pubblica su tematiche di rilevante interesse pubblico e sociale, anche attraverso l'utilizzo di strumenti telematici.

3. Per le finalità di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per le riforme istituzionali.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di semplificazione normativa

1. Il Ministro è altresì delegato ad esercitare le funzioni di coordinamento e di indirizzo, promuovendo ogni necessaria iniziativa anche normativa e di codificazione, nonché le connesse funzioni amministrative, di vigilanza e di verifica ed ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, in materia di semplificazione normativa, nell'ambito degli specifici indirizzi impartiti dal Presidente del Consiglio dei ministri.

2. In particolare, sono delegate al Ministro le seguenti funzioni:

a) la predisposizione e la co-proposizione delle iniziative dirette al riordino o alla semplificazione della normativa vigente, nell'ambito degli specifici indirizzi impartiti dal Presidente del Consiglio dei ministri;

b) il coordinamento delle iniziative comunque realizzate di semplificazione normativa, di riassetto e di riordino della disciplina vigente;

c) la segnalazione, negli schemi di atti normativi, di eventuali complicazioni, ovvero di proposte che non appaiano giustificate in relazione agli obiettivi nazionali o europei di semplificazione normativa;

d) lo svolgimento, in raccordo con il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, di compiti di raccordo interistituzionale con Parlamento, regioni e altri soggetti regolatori in materia di semplificazione e di miglioramento della qualità della normativa, nonché di compiti relativi ad attività in sede europea e internazionale nella medesima materia, anche al fine di adottare criteri univoci sulle modalità di adozione degli atti legislativi e normativi;

e) il coordinamento e l'attuazione dell'attività di monitoraggio dell'impatto degli interventi di semplificazione normativa nonché la promozione e il coordinamento, in raccordo con i Ministri competenti, delle attività di consultazione delle categorie produttive, delle associazioni di consumatori, dei cittadini e delle imprese funzionale all'attività di semplificazione normativa.

3. In relazione alle funzioni di cui comma 2, il Ministro adotta i conseguenti provvedimenti di riorganizzazione del Dipartimento per le riforme istituzionali.

Art. 3.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle funzioni delegate

1. Negli ambiti oggetto del presente decreto il Ministro è altresì delegato a nominare esperti, consulenti, a costituire organi di studio, commissioni e gruppi di lavoro, nonché a designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi analoghi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2914

22A06787

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2022.

Delega di funzioni al Ministro dell'interno, pref. Matteo PIANTEDOSI, a presiedere la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, congiuntamente al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, sen. Roberto CALDEROLI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città e autonomie locali», e in particolare gli articoli 8, 9 e 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare gli articoli 11, 14 e 15;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare l'art. 4;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3», e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 luglio 2007, recante «Modalità di raccordo tra gli uffici della Conferenza Stato-città ed autonomie locali e le prefetture-Uffici territoriali del Governo, ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 aprile 2006, n. 180»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione», nonché i relativi decreti legislativi di attuazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il prefetto Matteo Piantedosi è stato nominato Ministro dell'interno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Roberto Calderoli è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 ottobre 2022, con cui al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per gli affari regionali e le autonomie;

Ritenuto opportuno delegare la presidenza della Conferenza Stato-città e autonomie locali, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del citato decreto legislativo n. 281 del 1997;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. La presidenza della Conferenza Stato-città ed autonomie locali è delegata al Ministro dell'interno, prefetto Matteo Piantedosi, che la esercita congiuntamente al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, senatore Roberto Calderoli, nelle materie di competenza di quest'ultimo.

II presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 12 novembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2912

22A06788

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 ottobre 2022.

Approvazione della rimodulazione del programma della Regione Toscana di cui al decreto 7 agosto 2019.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

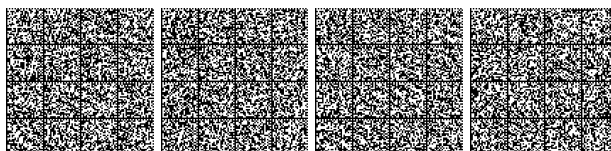
Visto l'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede l'istituzione nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze di un apposito fondo da ripartire, con una dotazione di 1.900 milioni di euro per l'anno 2017, di 3.150 milioni di euro per l'anno 2018, di 3.500 milioni di euro per l'anno 2019 e di 3.000 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2032, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1072, il quale ha rifinanziato il predetto fondo da ripartire nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, con una dotazione di 800 milioni di euro per l'anno 2018, per 1.615 milioni di euro per l'anno 2019, per 2.180 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2023, per 2.480 milioni di euro per l'anno 2024 e per 2.500 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2025 al 2033, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che riduce la dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 di 83 milioni di euro per l'anno 2018, di 195 milioni di euro per l'anno 2019, di 37 milioni di euro per l'anno 2020, di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2029;

Visto il citato art. 1, comma 1072 che, tra i settori di spesa nei quali assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, prevede alla lettera *d)* la ricerca e alla lettera *f)* l'edilizia pubblica, compresa quella scolastica e sanitaria;

Visto l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 31 ottobre 2018 (Rep. atti n. 198/CSR) sulla proposta di interventi e progetti, rispettivamente afferenti ai settori dell'edilizia e della ricerca sanitaria, da finanziare con il Fondo di cui all'art. 1, comma 1072 della citata legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 novembre 2018 recante «Ripartizione delle risorse del Fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese di cui all'art. 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 2 febbraio 2019;

Visto l'Allegato 1 del citato decreto che, tra l'altro, alla lettera «*f)* edilizia pubblica, compresa quella scolastica e sanitaria» stabilisce l'attribuzione, al Ministero della salute, dell'importo complessivo di euro 295.130.000, ripartito in euro 43.050.000 per il 2018, euro 67.950.000 per il 2019, euro 57.740.000 per il 2020, euro 54.174.000 per il 2021, euro 25.848.000 per il 2022, euro 20.524.000 per il 2023 ed euro 25.844.000 per il 2024;

Visto il DMT n. 177410 del 18 ottobre 2017, registrato alla Corte dei conti il 23 ottobre 2017, foglio n. 1347, con il quale viene istituito, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, il capitolo 7112 (missione 20, programma 3, azione 2, categoria economica 22), recante «somme da destinare al finanziamento di interventi di edilizia sanitaria per ampliamento, riqualificazione, adeguamento e messa a norma delle strutture ospedaliere»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 7 agosto 2019, registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2019 con n. 1-3017, che indica all'allegato A gli interventi ed i progetti afferenti al settore *f)* edilizia pubblica compresa quella scolastica, universitaria e sanitaria finanziati a valere sulle risorse assegnate all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 novembre 2018;

Considerato che, nel suddetto decreto del Ministro della salute del 7 agosto 2019, sono indicati all'allegato A i progetti di investimento della Regione Toscana, per un importo complessivo pari a euro 45.040.000,00 per la realizzazione dei seguenti interventi:

Progetto d'investimento	Soggetto proponente	2018	2019	2020	2021	2022	Totale
Adeguamento sismico ospedale di Castelnuovo - AUSL Toscana Nord Ovest	Regione Toscana	900.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	6.900.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Barga - AUSL Toscana Nord Ovest	Regione Toscana	900.000,00	2.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	5.900.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Pontremoli – RSA AUSL Toscana Nord Ovest	Regione Toscana	2.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	4.190.000,00	0,00	14.190.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Mugello - AUSL Toscana centro - Borgo San Lorenzo (FI)	Regione Toscana	1.000.000,00	4.500.000,00	4.000.000,00	500.000,00	1.000.000,00	11.000.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Fivizzano, RSA, Distretto Aulla AUSL Toscano Nord-Ovest Fivizzano (MS)	Regione Toscana	1.050.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	7.050.000,00
Totale complessivo		5.850.000,00	16.500.000,00	17.000.000,00	4.690.000,00	1.000.000,00	**€ 45.040.000,00**

Vista la convenzione e la relativa tabella di ripartizione, firmata digitalmente con marca temporale del 28 luglio 2020 dal Ministero della salute e dalla Regione Toscana, in attuazione a quanto previsto dall'art. 2, comma 1 del citato decreto ministeriale 7 agosto 2019;

Preso atto della nota prot. n. 416051 del 26 ottobre 2021 (prot. DGPROGS n. 21797 del 27 ottobre 2021), con la quale la Regione Toscana ha chiesto la rimodulazione del suindicato finanziamento relativamente agli interventi inerenti l'AUSL Toscana nord-ovest (interventi n. 1 e 2), modificandone i titoli come di seguito: il primo «Adeguamento sismico Ospedale di Castelnuovo - AUSL Toscana nord-ovest» modificato in «Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Castelnuovo - AUSL Toscana nord-ovest»; il secondo «Adeguamento sismico Ospedale di Barga - AUSL Toscana nord-ovest» modificato in «Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Barga - AUSL Toscana nord-ovest», confermando, altresì, i restanti interventi nell'ambito dell'AUSL Toscana nord-ovest (interventi 3 e 5) e dell'AUSL Toscana centro (intervento 4);

Ritenuto di poter procedere con la rimodulazione del programma di interventi della Regione Toscana di cui all'art. 1, comma 1072 alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, approvato con decreto ministeriale del 7 agosto 2019, come di seguito indicato:

Progetto d'investimento	**Soggetto proponente**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**Totale**
Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Castelnuovo - AUSL Toscana Nord-Ovest	Regione Toscana	900.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	6.900.000,00
Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Barga – AUSL Toscana Nord-Ovest	Regione Toscana	900.000,00	2.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	5.900.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Pontremoli – RSA AUSL Toscana Nord Ovest	Regione Toscana	2.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	4.190.000,00	0,00	14.190.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Mugello - AUSL Toscana centro - Borgo San Lorenzo (FI)	Regione Toscana	1.000.000,00	4.500.000,00	4.000.000,00	500.000,00	1.000.000,00	11.000.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Fivizzano, RSA, Distretto Aulla AUSL Toscano Nord-Ovest Fivizzano (MS)	Regione Toscana	1.050.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	7.050.000,00
Totale complessivo		5.850.000,00	16.500.000,00	17.000.000,00	4.690.000,00	1.000.000,00	**€ 45.040.000,00**

Acquisito l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 settembre 2022 (Rep. atti n. 202/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. È approvata la rimodulazione del programma di interventi della Regione Toscana di cui all'art. 1, comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, approvato con decreto ministeriale del 7 agosto 2019, come di seguito indicato:

Progetto d'investimento	**Soggetto proponente**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**Totale**
Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Castelnuovo - AUSL Toscana Nord-Ovest	Regione Toscana	900.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	6.900.000,00
Completamento adeguamento sismico e riorganizzazione funzionale Ospedale di Barga – AUSL Toscana Nord-Ovest	Regione Toscana	900.000,00	2.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	5.900.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Pontremoli – RSA AUSL Toscana Nord Ovest	Regione Toscana	2.000.000,00	4.000.000,00	4.000.000,00	4.190.000,00	0,00	14.190.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Mugello - AUSL Toscana centro - Borgo San Lorenzo (FI)	Regione Toscana	1.000.000,00	4.500.000,00	4.000.000,00	500.000,00	1.000.000,00	11.000.000,00
Adeguamento sismico ospedale di Fivizzano, RSA, Distretto Aulla AUSL Toscano Nord-Ovest Fivizzano (MS)	Regione Toscana	1.050.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00	0,00	0,00	7.050.000,00
Totale complessivo		5.850.000,00	16.500.000,00	17.000.000,00	4.690.000,00	1.000.000,00	**€ 45.040.000,00**

Art. 2.

Modalità di erogazione

1. Per la rimodulazione del programma di interventi della Regione Toscana di cui all'art. 1 si confermano i contenuti dell'art. 2 del decreto ministeriale del 7 agosto 2019.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Per la rimodulazione del programma di interventi della Regione Toscana di cui all'art. 1 si confermano i contenuti dell'art. 3 del decreto ministeriale del 7 agosto 2019.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 4 ottobre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2853

22A06685

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

INTESA 14 settembre 2022.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sui requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza domestica e di genere. (Rep. Atti n. 184/CSR del 14 settembre 2022).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 14 settembre 2022:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la nota del 9 settembre 2022, diramata in pari data (prot. DAR 14459) con la quale il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza dei Consiglio dei ministri, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte di questa Conferenza, la bozza d'intesa sui requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza domestica e di genere;

Vista la nota del 12 settembre 2022, diramata in pari data (prot. DAR 14498) con la quale il Dipartimento per le pari opportunità ha trasmesso una nuova versione del provvedimento;

Visti gli esiti della riunione tecnica del 12 settembre 2022, a seguito della quale il Dipartimento per le pari opportunità, ha trasmesso tempestivamente un nuovo testo del provvedimento, che accoglie le richieste concordate nella suddetta sede tecnica, diramato in pari (prot. DAR 14557);

Vista la nota del 14 settembre 2022, diramata in pari data (prot. DAR 14765) con la quale il Dipartimento per le pari opportunità ha trasmesso il testo definitivo del provvedimento;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome hanno espresso il parere favorevole al perfezionamento dell'intesa sul provvedimento nella stesura trasmessa in data odierna;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce intesa

ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

Considerati:

la Convenzione del Consiglio d'europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica adottata a Istanbul l'11 maggio 2011;

la legge 27 giugno 2013, n. 77, con la quale l'Italia ha ratificato la suddetta Convenzione;

il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119 recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province» e, in particolare, l'art. 5;

il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne (2021-2023), presentato in Consiglio dei ministri il 18 novembre 2021, previo parere espresso dalla Conferenza unificata in data 3 novembre 2021;

il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure per il sostegno e il rilancio dell'economia» e, in particolare l'art. 26-*bis*;

la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, commi 661, 662, 663, 664, 665, 666, 669;

l'art. 1 della citata legge n. 234 del 2021, e in particolare, il comma 662 che prevede che «Il Ministro delegato per le pari opportunità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede annualmente, con proprio decreto, a ripartire tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano le risorse del fondo di cui al comma 661, tenendo conto:

a) della programmazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli interventi già operativi per contrastare il fenomeno della violenza domestica e di genere e per favorire il recupero degli uomini autori di violenza domestica e di genere offrendo, al contempo, garanzie volte ad evitare la vittimizzazione secondaria o ripetuta, l'intimidazione o le ritorsioni, al fine di garantire la sicurezza delle vittime;

b) del numero dei centri per il recupero degli uomini autori di violenza domestica e di genere e degli enti aventi le medesime finalità, comunque denominati, già esistenti in ciascuna regione e provincia autonoma, al fine di rendere omogenea la loro presenza a livello nazionale;

c) della necessità di uniformare le modalità di intervento dei centri di cui ai commi da 661 a 667, con particolare attenzione alla necessità della continuità dell'operatività e alla standardizzazione delle modalità di azione e di trattamento da parte dei soggetti che gestiscono i centri e gli enti.»;

Ritenuta la necessità di definire i requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza ai fini della ripartizione delle risorse relative al Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità 2021-2022, come incrementate dall'art. 26-*bis* del citato decreto-legge n. 104 del 2020, e dall'art. 1, commi 661 e 669, della citata legge n. 234 del 2021;

Ritenuto pertanto di dover procedere a garantire criteri omogenei a livello nazionale mediante l'individuazione di requisiti minimi dei centri per uomini autori di violenza;

Si conviene:

Art. 1.

Definizione

1. I centri per uomini autori o potenziali autori di violenza di genere, d'ora in poi definiti C.U.A.V., sono strutture il cui personale attua i programmi rivolti agli autori di atti di violenza domestica e sessuale e di genere, per incoraggiarli a adottare comportamenti non violenti nelle relazioni interpersonali, al fine di modificare i modelli comportamentali violenti e a prevenire la recidiva. Tali programmi possono essere realizzati sia all'interno sia all'esterno delle mura penitenziarie.

2. I C.U.A.V. appartengono al sistema dei servizi antiviolenza pubblici e privati e lavorano tra loro in stretta sinergia.

3. Si tratta di programmi che, in coerenza con la Convenzione di Istanbul, in particolare l'art. 16, hanno l'obiettivo di prevenire e interrompere i comportamenti violenti, riservando attenzione prioritaria alla sicurezza e al rispetto dei diritti umani della donna e dei/delle figli/e figli minori, di limitare la recidiva, di favorire l'adozione di comportamenti alternativi da parte degli autori, di far loro riconoscere la responsabilità mediante l'acquisizione di consapevolezza della violenza agita e delle sue conseguenze, nonché di promuovere relazioni affettive improntate alla non violenza, alla parità e al reciproco rispetto.

4. I C.U.A.V. hanno come scopo prioritario una netta assunzione di responsabilità della violenza da parte degli autori e il riconoscimento del suo disvalore in quanto modalità relazionale e di risoluzione del conflitto, così come l'attuazione di un processo di cambiamento per il superamento degli stereotipi di genere e di ogni forma di discriminazione, disuguaglianza e prevaricazione.

5. In conformità con quanto esplicitato nel preambolo della Convenzione del Consiglio d'europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, i programmi per gli autori di violenza si basano sulla convinzione che sia possibile intraprendere un cambiamento, poiché la violenza nella maggior parte dei casi è un comportamento appreso e una scelta, che si possono modificare attraverso l'accompagnamento e la responsabilizzazione.

6. I programmi di intervento dedicati agli autori di violenza, tenendo presente le caratteristiche specifiche delle singole situazioni, si orientano secondo i seguenti obiettivi:

assumere la responsabilità della violenza agita, attraverso la revisione critica degli atteggiamenti difensivi (negazione, minimizzazione, colpevolizzazione della vittima, uso degli stereotipi di genere);

sviluppare la percezione e la consapevolezza degli effetti dannosi che la violenza agita ha sulla salute delle persone, sulla funzione genitoriale, sul programma di crescita e sviluppo psicofisico dei bambini e delle bambine;

sviluppare la consapevolezza di sé, dell'altro e della relazione per migliorare la gestione degli impulsi, degli stati affettivi ed emotivi negativi e distruttivi, per ampliare il repertorio di capacità e strumenti relazionali costruttivi e cooperativi»;

promuovere una riflessione critica sulla identità maschile e sull'idea di virilità e le sue interconnessioni con la violenza di genere, anche destrutturando gli stereotipi e gli atteggiamenti ostili verso le donne.

7. I C.U.A.V. possono essere costituiti secondo quanto disposto dall'art. 1, comma 663, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e possono essere gestiti da:

a) Enti pubblici e locali, in forma singola o associata;

b) Enti del servizio sanitario;

c) Enti ed organismi del terzo settore che abbiano maturato comprovate esperienze e competenze nell'ambito degli interventi di presa in carico e accompagnamento degli uomini autori di violenza aiutandoli ad acquisire consapevolezza sulle conseguenze della violenza agita e nella riflessione su modelli relazionali paritari e sulla genitorialità positiva, per un periodo di almeno tre anni consecutivi;

d) soggetti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* di concerto, intesa o in forma associata.

8. Quale sia l'ente gestore, ivi compresa un'istituzione pubblica, esso deve garantire il possesso di tutti i requisiti riportati nella presente intesa, assicurando che i programmi siano realizzati da équipe dedicate, multidisciplinari, costituite da professionisti/e adeguatamente formati e aggiornati sul tema della violenza di genere e dell'intervento con gli autori come previsto all'art 4.

9. Gli enti e organismi del terzo settore di cui al comma 7, lettera *c)*, devono, inoltre:

a) essere registrati, laddove previsto, nell'apposito RUNTS (Registro unico nazionale del terzo settore) quale registro telematico istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

b) avere nello Statuto tra gli scopi sociali o tra le finalità, in maniera prevalente, i temi del contrasto alla violenza contro le donne, coerentemente con gli obiettivi della convenzione di Istanbul, e aver maturato un'esperienza almeno triennale nei programmi con uomini autori di comportamenti violenti.

Art. 2.

Lavoro in rete

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 664, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, i C.U.A.V. operano in maniera integrata con la rete dei servizi socio-sanitari e assistenziali territoriali, tenendo al contempo conto delle necessità fondamentali per la protezione delle persone che subiscono violenza, anche qualora svolgano funzioni di servizi specialistici.

2. Il C.U.A.V. mantiene rapporti costanti e funzionali, anche mediante la sottoscrizione di protocolli di rete, con le strutture cui compete la prevenzione e la protezione delle vittime e la repressione dei reati di violenza, quali centri antiviolenza, servizi sociali degli enti locali, servizi ospedalieri e specialistici del servizio sanitario regionale, servizi giudiziari, Forze dell'ordine, tribunali, ordini professionali, Istituti scolastici di ogni ordine e grado operanti nel territorio, garantendo l'unitarietà e la coerenza del programma e la continuità degli interventi.

3. Il C.U.A.V. si deve dotare di una/un referente/responsabile organizzativo e gestionale per la pianificazione delle attività e il monitoraggio dei programmi, che si relaziona con i centri antiviolenza del territorio, i servizi sociali e con gli altri punti della rete di contrasto alla violenza di genere.

Art. 3.

Requisiti strutturali e organizzativi

1. L'immobile destinato a sede operativa del C.U.A.V. deve possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché gli altri requisiti previsti dalle normative regionali in materia di autorizzazione e/o accreditamento e deve essere organizzato in locali idonei a garantire le diverse attività nel rispetto della *privacy*.

2. Il C.U.A.V. può articolarsi anche con sportelli, al fine di garantire l'accesso ai servizi offerti in modo diffuso sul territorio. L'accessibilità ai servizi è garantita da una presa in carico secondo le modalità condivise con il C.U.A.V. e sulla base della valutazione del rischio.

3. Il C.U.A.V. garantisce sia un'apertura di almeno due giorni alla settimana, anche su appuntamento, per un minimo di dodici ore settimanali anche con fasce orarie differenziate, sia un numero di telefono e una casella di posta elettronica dedicati.

4. Il C.U.A.V. adotta la carta dei servizi esplicitando gli orari e i giorni di apertura e di accoglienza, nei locali dedicati e nelle modalità definite per tale attività.

5. Al fine di assicurare la sicurezza delle vittime, nei C.U.A.V. si esclude in ogni caso l'applicazione di qualsiasi tecnica di mediazione tra l'autore di violenza e la vittima, e, nel caso in cui si realizzino attività che coinvolgono le vittime, come il «contatto partner», si assicura la separatezza dei programmi e degli ambienti.

6. Se lo stesso soggetto gestore si occupa sia di vittime di violenza che di autori di comportamenti violenti, è necessario che le strutture siano separate e distanti e che non siano gli stessi operatori/operatrici a seguire vittima e autore.

Art. 4.

Personale: qualifiche e formazione

1. Il C.U.A.V. si avvale di personale maschile e femminile specificamente formato ed assicura che qualsiasi interazione con la vittima di violenza sia tenuta da personale femminile specializzato sul tema della violenza di genere e sul lavoro con le vittime.

2. All'interno dell'équipe di lavoro è richiesta multidisciplinarietà, garantendo la possibilità ai C.U.A.V. di fornire risposte adeguate a bisogni complessi. A tale scopo I C.U.A.V. possono avvalersi di una supervisione clinica a supporto del personale che realizza il percorso.

3. L'équipe del C.U.A.V. è formata da almeno tre operatori/operatrici e deve comprendere almeno un/a professionista con la qualifica di psicoterapeuta o psicologo/a con una formazione specifica nel campo della violenza di genere.

4. L'équipe può comprendere altre figure professionali quali educatore/trice professionale, assistente sociale, psichiatra, avvocato/a, mediatore/trice interculturale, mediatore/trice linguistico-culturale, criminologo/a.

5. Le regioni potranno comunque prevedere di valorizzare altre professionalità in possesso di adeguata formazione in relazione alle realtà operanti nel proprio territorio.

6. La formazione/il *curriculum* formativo del personale deve prevedere un numero minimo di centoventi ore, di cui almeno sessanta di affiancamento alle operatrici/operatori impiegate/i nel C.U.A.V. (sia per i/le volontari/e che per il personale retribuito).

7. Il C.U.A.V. deve garantire la formazione continua, di almeno sedici ore all'anno, per le figure professionali ivi operanti. Devono essere assicurate alle/agli operatrici/operatori (incluso il personale volontario) almeno sedici ore all'anno di supervisione professionale e tecnica.

8. La formazione deve essere svolta da formatori con esperienza consolidata sul tema della violenza maschile contro le donne e nello specifico con gli autori di violenza.

9. La formazione/il *curriculum* formativo del personale, opportunamente documentato, deve riguardare i seguenti temi:

la violenza di genere e la violenza assistita e agita sui minori, le responsabilità genitoriali, i significati attribuiti ai concetti di identità, ruolo, dinamiche di potere, stereotipi e pregiudizi implicitamente accettati nelle relazioni tra i generi;

i programmi specifici sul trattamento degli autori di violenza, i fattori e la valutazione del rischio, in un'ottica di prevenzione della recidiva, i meccanismi di negazione e minimizzazione, le principali teorie e approcci metodologici di intervento, le principali normative di riferimento, gli effetti della violenza sulle vittime, la teoria e le tecniche del colloquio, le metodologie utilizzate, la riflessione sulla propria storia e sul proprio rapporto con ruoli e identità di genere, la supervisione individuale e d'équipe e il lavoro di rete;

capacità di costruire una relazione con gli autori, e di motivarli e decostruendo le forme di resistenza al programma;

capacità di lavorare in modo rispettoso, senza colludere con abusi o manipolazioni;

competenze culturali e linguistiche;

impegno per relazioni prive di violenza e per l'uguaglianza di genere;

capacità riflessiva sulle proprie esperienze e della propria comprensione della violenza.

Art. 5.

Prestazioni minime garantite

1. Il C.U.A.V. deve garantire le seguenti prestazioni minime che potranno essere attuate sia in ambito territoriale che all'interno degli Istituti di pena, in raccordo e collaborazione con gli stessi e nel contesto di programmi opportunamente riadattati all'ambito.

a) Accesso ai servizi

Possono accedere ai C.U.A.V. utenti di età superiore ai diciotto anni. Il primo accesso informativo è senza oneri a carico del cittadino, per i successivi servizi resta fermo quanto disposto dall'art. 6 della legge 19 luglio 2019, n. 69.

In deroga a quanto sopra, i C.U.A.V. potranno accogliere anche autori minorenni purché abbiano implementato attività specifiche loro rivolte e siano debitamente autorizzati all'accoglienza da chi esercita la responsabilità genitoriale o dal servizio pubblico che ha in carico il caso (es U.S.S.M.).

Il primo accesso viene effettuato tramite centralino telefonico, mail, segnalazioni da parte dei servizi della rete o giudiziari, colloqui informativi e/o conoscitivi.

Anche nel caso di segnalazione da terzi, ivi compresi legali di parte o servizi pubblici, è necessario che il contatto e le richieste di intraprendere il programma provengano direttamente dall'interessato.

Si accede al C.U.A.V. anche attraverso programmi di reinserimento e recupero di soggetti condannati per reati sessuali o per maltrattamento contro familiare-convivente (partner), nelle modalità e per le finalità previste dall'art. 6, comma 1 e 2, e dell'art. 17 della legge 19 luglio 2019, n. 69, o nell'ambito di misure alternative previste dall'ordinamento penitenziario.

L'accesso ai servizi proposti dal C.U.A.V. può essere certificato solo dopo la fase di valutazione mirata a stabilire se esistano le condizioni necessarie per l'avvio di un programma.

b) Colloqui di valutazione

I colloqui di valutazione iniziali sono finalizzati a verificare che sussistano le condizioni necessarie per l'avvio del programma.

Gli interventi previsti in questa fase sono svolti anche in raccordo e collaborazione con i servizi sociali, sanitari e del Terzo settore coinvolti nella rete territoriale dei servizi antiviolenza al fine di predisporre un programma che abbia come priorità l'interruzione della violenza, la sicurezza ed il supporto alle vittime.

La valutazione, svolta con gli strumenti tipici di ogni figura professionale e con strumenti di valutazione del rischio, avrà come oggetto la qualità ed il livello della motivazione, la presenza di condizioni non trattate ostative l'intervento (dipendenze patologiche, disturbi psichiatrici, *deficit* psicofisici inabilitanti la soggettività ecc..), l'intenzione e la concreta possibilità di partecipare agli interventi proposti per tutta la durata del programma.

Nel caso di utenti provenienti da altre nazioni, il C.U.A.V. valuterà anche la presenza dei requisiti minimi di comprensione della lingua italiana e/o la possibilità di disporre di figure di mediazione linguistico-culturale e di materiale informativo plurilingue.

L'impossibilità di accoglimento della richiesta per mancanza delle condizioni necessarie deve essere comunicata con congruente argomentazione all'utente e all'eventuale soggetto inviante (pubblico o del privato sociale) autorizzato a riceverne notizia. Dovrà essere, altresì, comunicata una eventuale adesione inadeguata o incompleta al programma.

Il C.U.A.V. può attestare che l'utente ha intrapreso ovvero ha concluso un programma. Tale attestazione non ha valore di valutazione del programma e/o del cambiamento effettivo dell'autore di violenza.

c) Presa in carico (individuale e/o di gruppo)

I C.U.A.V. attivano programmi che possono prevedere interventi e attività sia individuali che di gruppo, con la finalità di modificare i modelli comportamentali violenti, di favorire l'adozione di comportamenti non violenti nelle relazioni interpersonali e di prevenire nuove violenze; essi devono inoltre prevedere una durata minima di sessanta ore, su un arco di almeno dodici mesi. L'articolazione del programma, la modalità di svolgimento e la sua durata sono definite dall'équipe osservante e dall'operatore che ha in carico il soggetto sulla base di elementi caratterizzanti la singola situazione.

Il programma è attivato sulla base di un'adesione consapevole da parte dell'utente, anche attraverso la stipula di un contratto tra il C.U.A.V. e l'autore una volta appurata la motivazione a intraprendere il programma.

d) Valutazione del rischio

Il C.U.A.V. procede alla valutazione del rischio, che deve essere realizzata in maniera sistematica avvalendosi di procedure standardizzate o validate a livello internazionale, tenendo conto del carattere statico e dinamico dei fattori di rischio della violenza.

La valutazione del rischio viene intrapresa e documentata nella fase d'inserimento, durante il programma a scadenze prefissate e in ogni altro momento in cui il comportamento dell'autore o la situazione indichino la possibilità di un cambiamento nel livello di rischio, nonché a conclusione del programma.

La valutazione del rischio include il maggior numero possibile di fonti di informazione, in particolar modo il punto di vista della compagna o *ex* compagna, ma anche le segnalazioni della polizia e le informazioni provenienti da ogni altro tipo di ente/servizio che si occupi dell'autore o della sua famiglia (Autorità giudiziaria, Forze dell'ordine, servizi sociali e/o sanitari, ecc.).

Il C.U.A.V. sottoscrive e adotta protocolli sulla valutazione congiunta del rischio con altri enti della rete di protezione delle vittime di violenza e di figlie/i minori.

Il C.U.A.V. segnala con tempestività alle autorità competenti le situazioni per le quali rilevi un concreto rischio di aggressione o di escalation della violenza da parte di autore partecipante al programma.

Ai fini di garantire la sicurezza della donna vittima di violenza, il soggetto gestore metterà in atto ogni adempimento necessario volto a garantire la riservatezza e la non circolazione delle informazioni acquisite direttamente dalle donne e/o da chi opera con esse (es. Centri antiviolenza), evitando in ogni caso che queste siano condivise con l'autore della violenza.

e) Attività di prevenzione primaria

I C.U.A.V. organizzano attività di prevenzione, sensibilizzazione e formazione rivolte alla comunità attraverso incontri sul territorio o nelle scuole. I professionisti del C.U.A.V., inoltre, organizzano e partecipano a interventi formativi in collaborazione con tutti i referenti della rete di contrasto alla violenza di genere presenti sul territorio

(Servizi socio-sanitari, enti locali, compresi servizi/enti invianti) per la diffusione della cultura della prevenzione e del contrasto della violenza di genere e domestica.

Art. 6.

Sicurezza delle vittime

1. La sicurezza delle donne rappresenta l'obiettivo prioritario dei C.U.A.V. e deve essere garantita mediante l'adozione di procedure specifiche. Tra queste, il «contatto della partner» deve essere realizzato previo consenso della donna vittima di violenza ed è finalizzato a comunicarle - in maniera diretta o, laddove possibile, per il tramite dei servizi che l'hanno in carico - adeguate informazioni sull'accesso del suo *partner* o *ex* partner al C.U.A.V., sul contenuto e i limiti del programma da questi intrapreso, sui rischi di manipolazione che l'autore potrebbe agire nei suoi confronti e sull'eventuale interruzione anticipata del programma.

2. Il C.U.A.V. dedica particolare attenzione al riconoscimento dei danni provocati ai/alle figli/e a causa dei comportamenti violenti (direttamente o indirettamente agiti su di essi) e al recupero delle capacità genitoriali ed educative, poiché i minori che vivono in contesti in cui sono messi in atto comportamenti violenti risentono sempre della violenza cui assistono o che subiscono, spesso con gravi danni che si ripercuotono nell'età adulta. Il lavoro del C.U.A.V. prevede la collaborazione per la messa in campo di azioni di protezione rivolte ai minori, quali la valutazione del rischio, e qualsiasi altra attività finalizzata alla messa in sicurezza dei minori nel rispetto della normativa vigente, in stretta sinergia con i servizi sociali titolari della cura e tutela minori e in raccordo con gli altri attori pubblici e privati della rete antiviolenza localmente presente.

Art. 7.

Attività di verifica e monitoraggio - Flusso informativo

1. I C.U.A.V. svolgono attività di raccolta dati nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato degli utenti, e partecipano all'attività di raccolta di informazioni, ricerca e analisi sia quantitativa che qualitativa, su base territoriale, regionale o provinciale se prevista, al fine di contribuire all'alimentazione di un sistema di monitoraggio e osservazione sul fenomeno della violenza nei confronti delle donne nelle sue varie forme, anche sulla base delle disposizioni e indicazioni di rilevazione proposte dal Dipartimento per le pari opportunità, dal Consiglio nazionale delle ricerche, dall'Istituto nazionale di statistica e dalle regioni.

2. Ogni C.U.A.V. si dota di modalità di registrazione e documentazione dei programmi proposti e realizzati, specificando il tipo di violenza agita e di rilevazione degli esiti e degli eventuali abbandoni.

3. Il C.U.A.V. realizza un'attività di *follow up* dei programmi, anche al fine di prevenire la recidiva del comportamento violento.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali relativi agli utenti dei C.U.A.V. avviene nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, nonché del regolamento UE n. 679 del 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.

2. I dati saranno conservati nel rispetto della predetta normativa per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per i quali sono stati trattati. Gli stessi dati potranno essere conservati per periodi più lunghi esclusivamente per fini statistici o di archiviazione.

Art. 9.

Accesso ai finanziamenti

1. I C.U.A.V. possono essere destinatari di finanziamenti pubblici al fine di garantire costantemente la propria attività sul territorio in collegamento con tutti i nodi della rete di contrasto alla violenza di genere.

2. I C.U.A.V. beneficiari di finanziamenti, ai sensi del citato. art. 26-*bis* del decreto n. 104 del 2020, devono garantire, a pena di revoca delle risorse pubbliche assegnate e di decadenza dagli elenchi e/o registri regionali dei centri per uomini autori di violenza o potenziali autori di violenza, qualora presenti, l'attività per un periodo di tempo di almeno pari a quello per il quale è stato erogato il finanziamento.

3. Il rispetto dei requisiti previsti dalla presente intesa costituirà condizione necessaria per l'accesso ai fondi di cui all'adottando decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) in attuazione del summenzionato art. 26-*bis* e dell'art. 1, commi 661, 662, 663, 664, 665, 666, 669 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e per i successivi DPCM che saranno adottati per la medesima finalità.

Art. 10.

Elenchi e/o registri regionali dei centri per uomini autori o potenziali autori di violenza

1. Le regioni si possono dotare di appositi elenchi e/o registri, periodicamente aggiornati, in cui sono iscritti i centri per uomini autori di violenza o potenziali autori di violenza, in possesso almeno dei requisiti previsti dalla presente intesa.

2. Le regioni e le province autonome trasmettono al Dipartimento per le pari opportunità, entro il 30 marzo di ogni anno, i dati aggiornati sul numero dei C.U.A.V. operanti sul territorio in possesso dei requisiti minimi di cui alla presente intesa ed inseriti negli appositi elenchi/albi regionali di cui al comma 1.

Art. 11.

Riesame dell'intesa

1. Entro tre anni dall'entrata in vigore della presente intesa, il Dipartimento per le pari opportunità, previa consultazione delle regioni, degli enti locali, delle principali associazioni di settore, tenendo conto, altresì, dell'impatto derivante dall'implementazione dei programmi di recupero, procede a riesaminare gli *standard* descritti all'art. 5.

Art. 12.

Norma transitoria

1. I C.U.A.V. operanti sul territorio alla data della presente intesa potranno avvalersi di un periodo transitorio, della durata di diciotto mesi, per l'adeguamento ai requisiti della presente intesa.

Roma, 14 settembre 2022

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: SINISCALCHI

22A06691

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA UNIFICATA

INTESA 14 settembre 2022.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali, di modifica dell'intesa n. 146/CU del 27 novembre 2014, relativa ai requisiti minimi dei Centri antiviolenza e delle Case rifugio. (Rep. Atti n. 146/CU del 14 settembre 2022).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 14 settembre 2022:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza unificata, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali, relativa ai requisiti minimi dei centri antiviolenza e delle case rifugio, prevista dall'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2014, sancita da questa Conferenza nella seduta del 27 novembre 2014 (atto rep. n. 146/CU);

Vista la nota del 2 settembre 2022, con la quale il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte di questa Conferenza, la bozza di modifica dell'intesa n. 146/CU del 27 novembre 2014, relativa ai requisiti minimi dei centri antiviolenza e delle case rifugio, che è stata diramata il 7 settembre 2022 (prot. n. DAR 14209);

Viste le note del 12 settembre 2022 con le quali rispettivamente, il coordinamento della Commissione politiche sociali delle regioni e l'ANCI hanno comunicato l'assenso tecnico sull'intesa;

Vista la nota del 14 settembre 2022, diramata in pari data (prot. n. DAR 14780), con la quale il Dipartimento per le pari opportunità, ha trasmesso un nuovo testo del provvedimento in quanto nella precedente versione erano presenti dei refusi;

Considerati gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale:

le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa;

l'ANCI, ringraziando del lavoro di confronto svolto in modo particolare con il Dipartimento delle pari opportunità, che ha portato a delle modifiche al testo che vanno incontro alle richieste e istanze dei comuni, ha espresso avviso favorevole con la raccomandazione, che siano trasmesse celermente le risorse assegnate ai centri antiviolenza e alle case rifugio, sia pubbliche gestite dagli enti locali che del privato sociale, anche alla luce dei rilievi della Corte dei conti e che tali provvedimenti di riparto possano essere adottati in futuro in Conferenza unificata, considerando anche il preminente interesse delle autonomie su tali servizi;

l'UPI ha espresso avviso favorevole unendosi a quanto detto dall'ANCI;

Considerato che il Ministro per le pari opportunità e la famiglia nel ringraziare del lavoro svolto in collaborazione, ha evidenziato di aver attivato una azione di monitoraggio importante rispetto al Piano, affinché le risorse vengano erogate nel modo più celere possibile ai destinatari;

Acquisito quindi l'assenso del Governo, delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali;

Sancisce intesa

ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali nei seguenti termini:

considerati:

la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica adottata a Istanbul l'11 maggio 2011;

la legge 27 giugno 2013, n. 77, con la quale l'Italia ha ratificato la suddetta Convenzione;

il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza

e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province»;

l'art. 5 del citato decreto-legge che prevede l'adozione di un «Piano strategico nazionale contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica» nonché al comma 2, lettera *d)* stabilisce di «potenziare le forme di assistenza e di sostegno alle donne vittime di violenza e ai loro figli attraverso modalità omogenee di rafforzamento della rete dei servizi territoriali, dei centri antiviolenza e dei servizi di assistenza alle donne vittime di violenza»;

l'art. 5-*bis* del suddetto decreto-legge n. 93 del 2013, recante «Azioni per i centri antiviolenza e le case rifugio»;

il Piano strategico nazionale sulla violenza maschile contro le donne (2021-2023), presentato in Consiglio dei ministri il 18 novembre 2021, previo parere espresso dalla Conferenza unificata in data 3 novembre 2021;

Ritenuta la necessità di rivedere la precitata intesa del 27 novembre 2014 sui requisiti minimi dei centri antiviolenza e delle case rifugio;

Si conviene:

Art. 1.

Definizione

1. I centri antiviolenza, di seguito denominati «CAV», erogano servizi di prevenzione e accoglienza, a titolo gratuito, nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato, a tutte le donne vittime di violenza maschile o che si trovino esposte a tale rischio, congiuntamente alle/i loro figlie/i minori, indipendentemente dal luogo di residenza.

I CAV hanno lo scopo di garantire protezione e supporto adeguati alle donne vittime di violenza maschile, come da disposizioni del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni nella legge 15 ottobre 2013, n. 119, e della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica (Convenzione di Istanbul). I CAV intervengono altresì sulle dinamiche strutturali da cui origina la violenza maschile, violenza che provoca o è suscettibile di provocare danni o sofferenze di natura fisica, sessuale, psicologica o economica.

2. I CAV sostengono percorsi personalizzati di fuoriuscita dalla violenza, utilizzando la metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, senza praticare discriminazioni di età, etnia, provenienza, cittadinanza, religione, classe sociale, livello di istruzione, livello di reddito, abilità, o altre discriminazioni; intervengono sulla prevenzione sensibilizzando il territorio; contribuiscono alla formazione rivolta ad operatrici/ori dei servizi generali e partecipano alla strutturazione e/o al potenziamento delle reti territoriali antiviolenza.

3. I CAV sono gestiti, nel rispetto di tutti i requisiti previsti dalla presente intesa, da:

a) associazioni e organizzazioni operanti nel settore del sostegno e dell'aiuto alle donne vittime di violenza, che abbiano maturato esperienze e competenze professionali specifiche in materia di violenza contro le donne che utilizzino una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, con personale specificamente formato;

b) enti pubblici ed enti locali, in forma singola o associata, avvalendosi esclusivamente delle professionalità di cui all'art. 3;

c) soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, di concerto, d'intesa, in forma consorziata o in convenzione tra loro.

4. Le regioni e gli enti locali, in forma singola o associata, possono finanziare con risorse proprie, CAV (o sportelli a questi collegati) gestiti da associazioni/organizzazioni di cui al comma 3, lettera *a)* del presente articolo e in possesso di tutti i requisiti previsti dalla presente intesa, anche attraverso convenzionamento diretto.

5. Nei limiti di quanto indicato al comma 4, è esclusa la possibilità di fare ricorso all'istituto dell'avvalimento di cui all'art. 89 del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50 e/o ad altre forme di «cessione» dei requisiti previsti.

6. Le amministrazioni pubbliche favoriscono il ricorso agli istituti previsti dall'art. 55 del codice del Terzo settore quale la co-progettazione, la co-programmazione ed il partenariato con i soggetti di cui al comma 3, lettera *a)* anche al fine di valorizzare il modello di amministrazione condivisa, espressione di un rapporto di sussidiarietà orizzontale tra pubblico ed il privato sociale.

7. Le associazioni e le organizzazioni di cui al comma 3 del presente articolo, laddove previsto, devono:

a) essere registrate nell'apposito RUNTS (Registro unico nazionale del Terzo settore) quale registro telematico istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

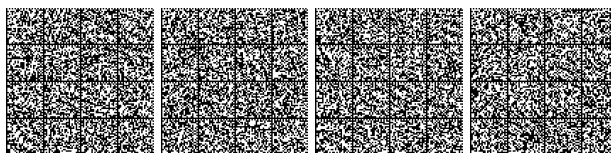
b) avere nel loro statuto da almeno cinque anni gli scopi del contrasto alla violenza maschile e di genere, del sostegno, della protezione e del supporto delle donne che hanno subito o subiscono violenza e dei/delle loro figli/e e dell'*empowerment*;

c) perseguire statutariamente, in modo esclusivo o prevalente, le attività di prevenzione e contrasto alla violenza maschile, valutate anche in relazione alla consistenza percentuale delle risorse destinate in bilancio;

d) possedere una consolidata e comprovata esperienza quinquennale consecutiva in attività contro la violenza maschile sulle donne.

Art. 2.

Requisiti strutturali e organizzativi

1. L'immobile destinato a sede operativa del CAV deve possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché gli altri requisiti previsti dalle normative regionali in materia di autorizzazione e/o accreditamento e deve essere organizzato in locali idonei a garantire le diverse

attività nel rispetto della *privacy*. Il CAV può articolarsi, in aggiunta alla sede, anche con sportelli di ascolto e informativi sul territorio, di facile accesso.

2. Il CAV, accreditato secondo appositi registri/albi regionali, deve garantire un numero di telefono dedicato, attivo tutti i giorni, compresi i festivi, ventiquattro ore su ventiquattro e collegato al 1522 nonché ai servizi essenziali della rete (PS, FFOO). Ai fini dell'inserimento dei CAV nella mappatura nazionale tenuta dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, le regioni aggiornano e rendono pubblici i registri/albi con cadenza almeno semestrale.

3. Il CAV deve essere accessibile in presenza, almeno cinque giorni alla settimana e in modalità ibride (al telefono o on-line) tutti i giorni, ivi compresi i giorni festivi.

4. Il CAV deve possedere la carta dei servizi esplicitando gli orari e i giorni di erogazione dei servizi nonché di apertura dei locali dedicati all'accoglienza gratuita alle donne.

5. Al CAV è fatto esplicito divieto di applicare le tecniche di mediazione familiare e/o conciliazione, ivi compreso l'invio ad altri servizi che le applicano, nel rispetto dell'art. 48 della Convenzione di Istanbul.

6. Non è consentito in alcun caso l'accesso ai locali del centro agli autori della violenza e/o maltrattamenti.

Art. 3.

Operatrici

1. Per le attività a diretto contatto con le donne vittima di violenza, il CAV, anche se gestito dall'ente locale in forma singola o associata si avvale esclusivamente di personale femminile che: utilizza una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne non giudicante; che interviene nel rispetto del quadro di riferimento dei diritti umani e delle pari opportunità che fa capo alle leggi italiane e alla convenzione CEDAW, in particolare alla raccomandazione n. 35, e alle disposizioni della Convenzione di Istanbul. Le operatrici, incluse le volontarie, devono essere adeguatamente formate, seguendo un approccio di genere: sul tema della violenza maschile; sulle sue cause strutturali e conseguenze; sulla valutazione del rischio; sui bisogni specifici di donne esposte a molteplici vulnerabilità, sui principi della Convenzione di Istanbul; sull'operatività del lavoro di rete, anche in tema di autonomia economica, lavorativa e abitativa. La formazione si ritiene adeguata quando consiste in almeno centoventi ore di formazione iniziale (di cui almeno sessanta di affiancamento). Le operatrici devono effettuare inoltre almeno sedici ore annue di aggiornamento.

2. Il CAV deve assicurare un'adeguata presenza di operatrici di accoglienza e di figure professionali, quali ad esempio psicologhe, assistenti sociali, educatrici, mediatrici culturali ed avvocate civiliste e penaliste, esperte in diritto del lavoro e immigrazione, con una formazione specifica sul tema della violenza di genere, dell'elaborazione del vissuto violento, del trauma sui/sulle minori ed iscritte all'albo del gratuito patrocinio.

3. Le operatrici di accoglienza e le figure professionali devono essere in grado di operare, secondo la metodologia della relazione tra donne come pratica centrale fondata sulla lettura della violenza di genere come fenomeno politico e sociale complessivo strutturale ed essere in possesso di competenze adeguate all'ascolto, alla valutazione del rischio, all'accompagnamento nei percorsi di uscita dalla violenza e/o quanto altro necessario per le attività del centro (*empowerment*, formazione, prevenzione sensibilizzazione, lavoro di rete).

4. Il CAV deve garantire la formazione iniziale e continua per le operatrici e per le figure professionali ivi operanti, nonché l'attività di supervisione. Le conoscenze e le competenze del personale e la fornitura delle prestazioni devono essere specializzate.

5. Non possono operare nel CAV le avvocate e le psicologhe che, nella loro libera attività professionale, svolgono ruoli a difesa degli uomini accusati o condannati per violenza e/o maltrattamenti.

Art. 4.

Servizi minimi garantiti

1. Il CAV deve garantire, a titolo gratuito, almeno i seguenti servizi:

a) ascolto: colloqui telefonici, on-line e/o incontri in presenza;

b) informazione: dopo un primo ascolto è importante dare le prime informazioni utili alla donna rispetto al percorso che può co-costruire con il centro e ai suoi diritti rispetto alla legge vigente;

c) orientamento sociale: sostegno, accoglienza e accompagnamento alle donne in situazioni di violenza attraverso colloqui strutturati volti a co-costruire un percorso personalizzato di fuoriuscita dalla violenza;

d) supporto psicologico: sostegno nell'elaborazione del vissuto violento attraverso percorsi individuali e/o tramite gruppi di auto mutuo aiuto, anche utilizzando le strutture ospedaliere, i presidi sanitari di base ed i servizi territoriali aventi personale adeguatamente formato;

e) supporto legale: colloqui di informazione e di orientamento di carattere legale sia in ambito civile che penale, di immigrazione e lavoro, e informazione e aiuto per l'accesso al gratuito patrocinio, in tutte le fasi dei procedimenti;

f) raccordo con le case rifugio anche ai fini dell'inserimento.

2. Il CAV, previo consenso della donna, si raccorda:

a) con i servizi territoriali competenti per la tutela dei minori e per il sostegno alla genitorialità;

b) con i servizi sociali e con i centri per l'impiego per individuare percorsi di inclusione lavorativa e per favorire l'autonomia economica e l'orientamento al lavoro;

c) con gli enti locali e le agenzie per la casa, attraverso convenzioni e protocolli, per l'orientamento all'autonomia abitativa.

Art. 5.

Percorso di accompagnamento

1. Il CAV assicura, ad ogni donna, un percorso personalizzato di protezione e sostegno, strutturato e definito con lei nel rispetto dei suoi tempi e della sua autodeterminazione.

2. Il CAV si avvale della collaborazione della rete dei servizi pubblici e privati presenti nel territorio per favorire un approccio integrato atto a garantire il riconoscimento della violenza subita nelle sue diverse dimensioni sotto il profilo relazionale, fisico, psicologico, sessuale, sociale, culturale ed economico.

3. Il CAV utilizza gli strumenti disponibili a livello nazionale per la valutazione del rischio.

Art. 6.

Lavoro in rete

1. Al fine di garantire alle donne e ai loro figli protezione sociale, reinserimento e interventi sanitari, il CAV partecipa alle reti territoriali interistituzionali. L'istituzione e il funzionamento della rete sono regolati da appositi protocolli o accordi con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali, sociali ed economici del territorio di riferimento coincidente con il territorio indicato nella pianificazione regionale.

2. Il CAV in qualità di soggetto essenziale per il funzionamento delle reti territoriali interistituzionali antiviolenza:

a) partecipa alle reti territoriali antiviolenza e laddove non già esistenti contribuisce a promuoverne la creazione al fine di garantire alle donne in situazioni di violenza e alle/i loro figlie/i un'adeguata informazione, protezione e assistenza, e il raggiungimento dell'autonomia economica, lavorativa e abitativa;

b) promuove azioni di sensibilizzazione e conoscenza sul tema della violenza maschile contro le donne, a livello territoriale, inclusi i percorsi nelle scuole;

c) contribuisce alla formazione di operatrici/ori dei servizi che a vario titolo entrano in contatto con le donne in situazioni di violenza, anche al fine di evitare fenomeni di vittimizzazione secondaria.

3. L'individuazione del CAV o dei CAV di riferimento della rete territoriale tiene conto del radicamento e dell'esperienza maturata a livello territoriale. Non possono far parte della rete i CAV non in possesso di tutti i requisiti previsti dalla presente intesa e non riconosciuti dalle regioni, anche attraverso appositi albi ed elenchi regionali e/o procedure di accreditamento regionale.

4. Il CAV assicura collegamenti diretti con le case rifugio e gli altri CAV esistenti sul territorio e con gli altri nodi della rete locale.

Art. 7.

Flusso informativo

1. I CAV svolgono attività di raccolta dati nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato delle donne e partecipano all'attività di raccolta di informazioni, ricerca e analisi, su base territoriale, regionale o provinciale se prevista, al fine di contribuire all'alimentazione di un sistema di monitoraggio e osservazione sul fenomeno della violenza contro le donne nelle sue varie forme, anche sulla base delle disposizioni e indicazioni di rilevazione proposte dal Dipartimento per le pari opportunità, dall'ISTAT e dalle regioni.

Art. 8.

Definizione

1. Le case rifugio, di seguito denominate «Casa» o «Case», sono strutture dedicate a indirizzo riservato o segreto, che ospitano a titolo gratuito le donne e le/i loro figlie/i minori che si trovano in situazioni di violenza e che necessitano di allontanarsi per questioni di sicurezza dalla loro abitazione usuale, garantendo loro protezione indipendentemente dal luogo di residenza e dalla cittadinanza, o dal fatto di avere o meno denunciato i maltrattamenti alle autorità preposte. Le case rifugio sono strutture dedicate a bassa intensità assistenziale soggette ad autorizzazione al funzionamento secondo le procedure previste dalle normative regionali e possono essere di tre tipologie, in relazione al livello di rischio ed alla fase del percorso di fuoriuscita:

per la pronta emergenza, in collaborazione con il CAV di riferimento territoriale;

per la protezione delle donne ed eventuali loro figli e figlie laddove ricorrano motivi di sicurezza (protezione di primo livello), in collaborazione con il CAV di riferimento territoriale;

per l'accompagnamento verso la semiautonomia (protezione di secondo livello) in collaborazione con il CAV di riferimento territoriale.

2. Le case rifugio, nel rispetto di tutti i requisiti previsti dalla presente intesa, sono gestite da:

a) associazioni e organizzazioni operanti nel settore del sostegno e dell'aiuto alle donne vittime di violenza, che abbiano maturato esperienze e competenze professionali specifiche in materia di violenza contro le donne, che utilizzino una metodologia di accoglienza basata sulla relazione tra donne, con personale specificamente formato;

b) enti pubblici ed enti locali, in forma singola o associata, avvalendosi delle professionalità di cui all'art. 10;

c) soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)*, di concerto, d'intesa, in forma consorziata o in convenzione tra loro.

3. Le regioni e gli enti locali, in forma singola o associata, possono contribuire a finanziare, con risorse proprie, le case gestite da associazioni/organizzazioni di cui al comma 2 del presente articolo e in possesso di tutti i requisiti previsti dalla presente intesa.

4. Nei limiti di quanto indicato al comma 3, è esclusa la possibilità di fare ricorso all'istituto dell'avvalimento di cui all'art. 89 del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50 e/o ad altre forme di «cessione» dei requisiti previsti.

5. Le amministrazioni pubbliche favoriscono il ricorso agli istituti previsti dall'art. 55 del codice del Terzo settore quale la co-progettazione, la co-programmazione

ed il partenariato con i soggetti di cui al comma 3, lettera *a)* anche al fine di promuovere il radicamento delle case rifugio sui territori e valorizzare il modello di amministrazione condivisa, espressione di un rapporto di sussidiarietà orizzontale tra pubblico e privato sociale.

6. Le associazioni e le organizzazioni di cui al comma 2, lettera *a)* del presente articolo, laddove previsto, devono:

a) essere registrate nell'apposito RUNTS (Registro unico nazionale del Terzo settore) quale registro telematico istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

b) avere nel loro statuto da almeno cinque anni gli scopi del contrasto alla violenza maschile e di genere, del sostegno, della protezione e del supporto delle donne che hanno subito o subiscono violenza e dei/delle loro figli/e e dell'*empowerment*;

c) perseguire statutariamente, in modo esclusivo o prevalente, le attività di prevenzione e contrasto alla violenza maschile, valutate anche in relazione alla consistenza percentuale delle risorse destinate in bilancio;

d) possedere una consolidata e comprovata esperienza quinquennale consecutiva in attività contro la violenza maschile sulle donne.

Art. 9.

Requisiti strutturali e organizzativi

1. La casa è articolata in locali, in possesso di agibilità, idonei a garantire dignitosamente i servizi di accoglienza e ospitalità alloggiativa alle donne che subiscono violenza e alle/i loro figlie/i minorenni.

2. La casa deve garantire il diritto all'anonimato e alla riservatezza alle donne e agli eventuali figli e figlie minori ospiti.

3. La casa deve assicurare alloggio e beni primari per la vita quotidiana alle donne in situazioni di violenza e alle/i loro figlie/i minori, in relazione al percorso della donna ed al progetto personalizzato predisposto.

4. La casa si raccorda con i CAV presenti sul territorio ed i servizi territoriali al fine di garantire alle donne in situazioni di violenza supporto sanitario, psicologico, legale e sociale, l'inclusione abitativa nonché il supporto ai bisogni educativi e di socializzazione per le/i loro figlie/i minori.

5. L'ospitalità può essere d'emergenza o di medio-lungo periodo. In particolare, la permanenza nelle case per la protezione di primo livello non può superare i centottanta giorni, salvo comprovate e motivate esigenze - valutate dal personale della casa rifugio ospitante - decorsi i quali la donna può essere collocata, d'intesa con i CAV ed i servizi sociali territoriali che hanno in carico la donna stessa, o presso case per la semiautonomia (protezione di secondo livello), sempre per un massimo di centottanta giorni, ovvero presso altre soluzioni abitative che garantiscano la piena autonomia.

6. Al fine dell'inserimento delle case nella mappatura nazionale tenuta dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, le regioni aggiornano e rendono pubblici gli elenchi con cadenza almeno semestrale.

Art. 10.

Operatrici

1. La casa, anche se gestita da enti locali in forma singola o associata, deve avvalersi di personale qualificato, esclusivamente femminile, adeguatamente formato e specializzato sul tema della violenza di genere indipendentemente dal profilo professionale posseduto. Le operatrici devono essere in grado di operare secondo la metodologia della relazione tra donne, intesa come pratica fondata sulla lettura strutturale della violenza maschile ed essere in possesso di competenze adeguate all'ascolto, alla valutazione del rischio, all'accompagnamento nei percorsi di fuoriuscita dalla violenza delle donne e delle/dei loro figlie/i e/o quanto altro necessario per le attività della casa.

2. Alle operatrici della casa è fatto esplicito divieto di applicare le tecniche di mediazione familiare e/o conciliazione.

3. La casa deve garantire al personale impiegato, incluso il personale volontario, una formazione permanente e strutturata al fine di rendere ogni operatrice e figura professionale in grado di accogliere, assistere e supportare le donne ospiti e di garantire la loro sicurezza durante tutto il percorso personalizzato di fuoriuscita dalla violenza, nel rispetto dei loro tempi e della loro autodeterminazione. La formazione si ritiene adeguata quando consiste in almeno centoventi ore di formazione iniziale (di cui almeno sessanta di affiancamento) nonché almeno sedici ore annue di aggiornamento.

4. La casa deve garantire l'attività di supervisione per le operatrici e per le figure professionali ivi operanti.

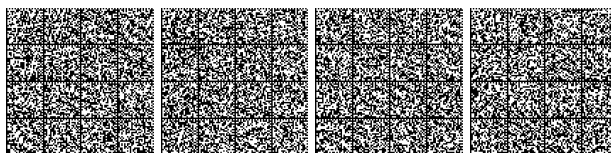
5. Il personale della casa deve intervenire nella relazione con le donne accolte nel rispetto del quadro normativo di riferimento dei diritti umani e delle pari opportunità, che fa capo alle leggi italiane ed alla Convenzione CEDAW, in particolare alla raccomandazione n. 35 e alle disposizioni della Convenzione di Istanbul.

6. Non possono operare nella casa le avvocate e le psicologhe che, nella loro libera attività professionale, svolgono ruoli a difesa degli uomini accusati e/o condannati per violenza e/o maltrattamenti.

Art. 11.

Servizi minimi garantiti

1. La casa garantisce gratuitamente protezione e ospitalità alle donne e alle/i loro figlie/i minori, salvaguardandone la riservatezza, l'anonimato, l'incolumità fisica e psichica, per i tempi previsti dal percorso personalizzato di uscita dalla violenza.

2. La casa, in collaborazione con il CAV antiviolenza e con la rete dei servizi territoriali, co-costruisce e attua nei tempi e con le modalità condivise con la donna ospitata

il percorso personalizzato, provvedendo anche alla protezione e cura di eventuali minori a carico, sulla base della valutazione del rischio.

3. La casa partecipa alle reti territoriali antiviolenza e opera in maniera integrata con le FFOO e la rete dei servizi socio-sanitari e assistenziali territoriali, tenendo conto delle necessità fondamentali per la protezione delle donne e delle/i loro figlie/i, incluse quelle socio-abitative ed economiche.

4. La casa deve fornire nei confronti delle/dei figlie/i minori delle donne ospiti servizi di sostegno per il superamento della violenza subita o assistita, servizi educativi e di supporto scolastico, attraverso la rete territoriale in stretto raccordo con i servizi sociali degli enti locali.

5. La casa, insieme al CAV di riferimento della donna in fuoriuscita dalla violenza ed in stretta collaborazione con i servizi competenti del territorio di riferimento, deve garantire in condizione di sicurezza e protezione, gli incontri con le/i figlie/i eventualmente collocati presso altra struttura.

6. La casa deve possedere la carta dei servizi.

7. La casa facilita il raccordo con i servizi amministrativi dell'ente locale al fine di istituire e garantire indirizzi fittizi per le donne che non devono essere rintracciate. Alle donne che chiedono protezione, in una città in cui non sono residenti e in cui decidano di fermarsi dopo l'uscita dalla casa, deve essere garantita la possibilità di ottenere la residenza e contestualmente la possibilità della «presa in carico» da parte dei servizi sociali (es. se hanno figli minori o in situazione di indigenza).

Art. 12.

Flusso informativo

1. Le case rifugio svolgono attività di raccolta dati nel rispetto della riservatezza e dell'anonimato delle donne, e partecipano all'attività di raccolta di informazioni, ricerca e analisi, su base territoriale, regionale o provinciale se prevista, al fine di contribuire all'alimentazione di un sistema di monitoraggio e osservazione sul fenomeno della violenza contro le donne nelle sue varie forme, anche sulla base delle disposizioni e indicazioni di rilevazione proposte dal Dipartimento per le pari opportunità e dall'ISTAT e dalle regioni.

Art. 13.

Obblighi per i CAV e le case rifugio

1. I CAV e le case rifugio, qualora siano destinatari di finanziamenti pubblici, devono garantire, a pena di revoca delle risorse pubbliche assegnate, l'attività per un periodo di tempo almeno pari a quello per il quale è stato erogato il finanziamento e devono garantire l'adempimento di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di trasparenza, pubblicando sui propri canali di comunicazione la misura dei finanziamenti ricevuti dagli enti pubblici.

2. I CAV e le case rifugio, nell'arco di tempo relativo ai finanziamenti pubblici ottenuti, contribuiscono alle attività di monitoraggio e valutazione sia quantitative che qualitative sull'uso appropriato dei finanziamenti stessi e sull'efficacia del lavoro svolto.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. Le regioni e le province autonome trasmettono al Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri entro il 1° febbraio di ogni anno i dati aggiornati sul numero dei CAV e delle case rifugio operanti sul territorio in possesso dei requisiti minimi di cui alla presente intesa. Tali dati devono essere coerenti con i dati forniti dalle stesse regioni e province autonome ai fini del riparto delle risorse del Fondo per le politiche relative ai diritti ed alle pari opportunità di cui agli articoli 5 e 5-*bis* del decreto-legge 15 agosto 2013, n. 93, convertito con modificazioni nella legge 15 ottobre 2013, n. 119.

2. Il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, ciascuno secondo le proprie competenze, si impegnano a:

a) predisporre adeguate coperture finanziarie e ad assegnarle con continuità e tempestività affinché i CAV e le case rifugio siano in condizione di operare sulla base dei requisiti previsti dalla presente intesa;

b) garantire il rispetto dei requisiti previsti dalla presente intesa nei loro atti e nella ripartizione delle risorse;

c) definire congiuntamente gli indicatori per la *governance* e il monitoraggio dell'attuazione della presente intesa.

Art. 15.

Norma transitoria

1. Il rispetto dei requisiti previsti dalla presente intesa costituirà condizione necessaria per l'accesso ai fondi oggetto di riparto ai sensi degli articoli 5 e 5-*bis* del decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, nella legge 15 ottobre 2013, n. 119, a partire dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri riferito all'annualità 2022.

2. I CAV e le case presenti negli elenchi/albi regionali alla data della presente intesa potranno avvalersi di un periodo transitorio, della durata di diciotto mesi, per l'adeguamento ai requisiti della presente intesa. Con riferimento ai requisiti strutturali richiesti per le case rifugio, il completamento delle procedure di autorizzazione al funzionamento di cui al comma 1 dell'art. 8, dovrà avvenire entro tre anni dall'adozione della presente intesa.

Roma, 14 settembre 2022

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: SINISCALCHI

22A06690

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 novembre 2022.

Aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. DG/384/2022 del 12 settembre 2022. (Determina n. DG/528/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la delega temporanea *ex* art. 10, comma 4, del decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245 che il dott. Nicola Magrini ha conferito al dott. Giuseppe Traversa, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirlo temporaneamente nelle giornate del 14, 15 e 16 novembre 2022.

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 384 del 12 settembre 2022 di «Aggiornamento della nota AIFA 95 di cui alla determina AIFA n. 439/2021 del 21 aprile 2022», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2022;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 3-5 ottobre 2022, con cui si è ritenuto di aggiornare la nota AIFA n. 95;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dell'aggiornamento della nota AIFA n. 95;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determinazione AIFA DG n. 384 del 12 settembre 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 95;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento nota 95

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale (allegato 1) sostituisce il testo della nota AIFA 95 annesso alla determina AIFA DG n. 384/2022 del 12 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 222 del 22 settembre 2022.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 novembre 2022

p. Il direttore generale: TRAVERSA

ALLEGATO *1*

Nota 95

Farmaci e posologia per:	La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti con lesioni multiple in numero ≥ 6.
la cheratosi attinica: - diclofenac 3% in ialuronato di sodio gel 2 volte al giorno per 60-90 gg. Non devono essere applicati più di 8 g al giorno. - 5-Fluorouracile/Acido salicilico soluzione cutanea mediamente 1 volta al giorno fino ad un massimo di 12 settimane. la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: - Imiquimod crema 3,75%: 1 volta a giorno, per 2 cicli di terapia di 2 settimane ciascuno, interrotti da un ciclo di 2 settimane. - 5-Fluorouracile 4% crema mediamente 1 volta al giorno fino ad un massimo di 4 settimane. - tirbanibulina10 mg/g unguento 1 volta al giorno per un ciclo di trattamento di 5 giorni consecutivi	Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto: - 5-Fluorouracile/Acido salicilico[1]. - Imiquimod 3,75%[2] - 5-Fluorouracile 4%[3] tirbanibulina10 mg/g[4] Per localizzazioni anche al tronco e/o alle estremità: - Diclofenac 3% in ialuronato di sodio 1. Esclusivamente per lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti 2. Lesioni visibili o palpabili dal punto di vista clinico al viso e al cuoio capelluto calvo in pazienti immunocompetenti quando altre opzioni terapeutiche topiche sono controindicate o meno appropriate. 3. Lesioni con Olsen di grado I/II localizzate al viso, alle orecchie e/o al cuoio capelluto. 4. Esclusivamente per lesioni con Olsen di grado I del viso o del cuoio capelluto. La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.

Premessa

Le cheratosi attiniche (AK) si presentano clinicamente come piccole macchie, papule o placche desquamanti ed eritematose in aree di cute foto-danneggiata.

Le lesioni possono essere uniche e ben definite o multiple. Le aree fotoesposte (viso, dorso delle mani, tronco, e soprattutto cuoio capelluto dei soggetti calvi) sono le più interessate. L'incidenza è in aumento in relazione sia all'allungamento della vita sia alle abitudini che portano a una maggiore esposizione solare.

La diagnosi è in genere clinica e raramente viene eseguito un esame istologico. Gli studi sulla prevalenza riportano dati non omogenei con una variabilità tra 1,4% e 59%, dovuta in parte alle differenze relative alle aree geografiche e alle popolazioni in studio, e in parte alle differenti modalità di valutazione e di conta delle lesioni. Le AK sono considerate forme iniziali di carcinomi squamo-cellulari (SCC), espressione di un processo di carcinogenesi in più fasi.

Le lesioni se non trattate possono rimanere stabili per un certo periodo, e in una percentuale che varia dallo 0,5% al 20% progredire verso un SCC, o, in casi sporadici, regredire.

Non esistono criteri certi che consentano di identificare le lesioni che avranno maggiore probabilità di progredire verso un SCC.

Nei soggetti con lesioni multiple l'incidenza di SCC è significativamente aumentata (da otto ad undici volte più frequente nei soggetti con più di dieci lesioni). L'esame istologico di lesioni clinicamente diagnosticate come cheratosi attinica può evidenziare un SCC in circa il 10-15% dei casi. Sebbene il rischio di evoluzione verso un SCC sia relativamente basso per ogni singola manifestazione di AK, gli studi istologici di-

mostrano che il 60-80% dei SCC origina da una AK. Di conseguenza il trattamento precoce della cheratosi attinica è considerato importante dalla letteratura dermatologica. Tale evidenza è stata confermata da un recente lavoro (Weinstock et *al)* che mostrava come dopo un anno, il rischio di SCC era significativamente più basso in pazienti trattati con 5-FU rispetto a quelli trattati con placebo (1% vs 4%). Tale differenza tuttavia scompariva all'analisi di *follow-up* dopo quattro anni (11% vs 12%). Questa osservazione potrebbe essere dovuta al fatto che il rischio di sviluppare SCC possa dipendere anche da altri fattori. Un altro lavoro, infatti, ha dimostrato che il rischio di SCC invasivo era più alto nei pazienti che avevano ricevuto un trattamento aggiuntivo rispetto ai pazienti a cui era stato somministrato un unico trattamento ed era particolarmente aumentato nei pazienti con lesioni di grado Olsen III (Ahmady S et *al)*. Il rischio più elevato di SCC nei pazienti che avevano bisogno trattamento aggiuntivo, in particolare quelli con lesioni di grado avanzato, potrebbe essere considerato un fattore prognostico per lo sviluppo di SCC.

Le lesioni derivano dall'accumulo dei danni indotti dagli UV (infiammazione, alterazioni del ciclo cellulare, mutagenesi, alterazioni della capacità di riparo del DNA, immuno-soppressione locale) e insorgono su aree foto-danneggiate, concetto definito come «campo di cancerizzazione» (*field cancerization*), cioè di un'area di epidermide caratterizzata dalla presenza di lesioni pre neoplastiche dovute a unità clonali di cellule con alterazioni geniche, indotte dall'esposizione a carcinogeni.

La definizione del campo di cancerizzazione ha stimolato lo sviluppo di terapie mediche per la cheratosi attinica basate sul trattamento sia delle aree lesionali sia di quelle peri lesionali apparentemente sane, con l'obbiettivo di eliminare la lesione e di arrestare la progressione del processo di cancerizzazione e prevenire possibili recidive.

I trattamenti disponibili

Diclofenac 3% in ialuronato di sodio gel (applicazione: due volte al giorno per sessanta-novanta giorni).

Il diclofenac è un inibitore non specifico della ciclo-ossigenasi 2 (COX2). L'*over*-espressione della COX2, riscontrata nei carcinomi cutanei, è indice della reazione infiammatoria indotta dalla cronica esposizione agli UV e porta alla generazione di metaboliti dell'acido arachidonico capaci di alterare il ciclo cellulare.

Una metanalisi di tre studi verso placebo mostra che la risoluzione completa delle lesioni si osserva in circa il 40% dei casi, esattamente nel 30% dei pazienti trattati per tre mesi e nel 40% dei trattati per sei mesi in un'analisi *per protocol*. I risultati positivi raddoppiano se si considerano anche le risposte parziali. Non sono riportate differenze nella risposta in relazione all'area trattata. Gli studi comparativi presenti in letteratura sono condotti *versus* terapia fotodinamica (MAL *PDT)* e 5% 5-FU. In ambedue gli studi il diclofenac/HA è risultato meno efficace anche se meglio tollerato.

Eventi avversi

La tollerabilità è buona anche dopo trattamento di aree ampie e gli effetti collaterali sono lievi e principalmente legati a una modica irritazione nel sito di applicazione. Sono descritti rari casi di dermatiti da contatto o di fotodermatiti. L'uso dovrebbe essere escluso in pazienti con sensibilità ai FANS ed effettuato sotto costante sorveglianza nei pazienti con storia di sanguinamento gastrointestinale.

5-Fluorouracile/Acido salicilico (5-FU/SA) soluzione cutanea (applicazione: una volta al giorno sulle cheratosi attiniche finché le lesioni non sono completamente guarite o fino a un massimo di dodici settimane. Se si verificano effetti indesiderati gravi, ridurre la frequenza di applicazione del medicinale a tre volte a settimana, finché gli effetti indesiderati non migliorano. I dati disponibili indicano la possibilità di trattare fino a dieci lesioni contemporaneamente. L'area totale di pelle trattata con 5-Fluorouracile/Acido salicilico 5-Fluorouracile/Acido salicilico non deve eccedere 25 cm^2).

Il principio attivo fluorouracile è un citostatico con effetto antimetabolita. Avendo una struttura simile a quella della timina (5-metiluracile) presente negli acidi nucleici, il fluorouracile previene la formazione e l'utilizzo della timina stessa, inibendo in tal modo la sintesi del DNA e dell'RNA e determinando così l'inibizione della crescita cellulare. L'acido salicilico topico ha effetto cheratolitico e riduce l'ipercheratosi associata a cheratosi attinica.

5-Fluorouracile/Acido salicilico è indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti.

L'intensità dei gradi I/II si basa sulla scala a 4 punti di Olsen et al. (J Am Acad Dermatol 1991) e identifica i gradi lievi (macchie piatte e rosa, senza segni di ipercheratosi ed eritema, leggermente percepibili al tatto, con cheratosi attinica più evidente al tatto che alla vista) e moderato (papule e placche eritematose da rosa a rosse con superficie ipercheratotica, cheratosi attinica moderatamente spessa, evidente sia al tatto che alla vista).

Al momento non sono disponibili dati relativi al trattamento con 5-Fluorouracile/Acido salicilico su parti del corpo che non siano viso, fronte e cuoio capelluto calvo.

In uno studio clinico di Fase III multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a tre bracci, gruppi paralleli, quattrocentosettanta pazienti con cheratosi attinica di grado I e II sono stati trattati con 5-FU/SA, o con un placebo o con un gel contenente diclofenac (30 mg/g). In totale, centottantasette pazienti sono stati sottoposti a trattamento con l'associazione fissa 5-FU/SA fino a dodici settimane. L'*end-point* primario consisteva nella risoluzione a livello istologico di una lesione a otto settimane dopo la fine del trattamento. Nel 72% dei soggetti appartenenti al gruppo trattato con 5-FU/SA, la cheratosi attinica non è più stata rilevata nel campione istologico, mentre i tassi di risoluzione relativi al gruppo trattato con diclofenac e al gruppo placebo sono risultati essere rispettivamente 59,1% e 44,8% (analisi *per-protocol*). Anche il numero di soggetti con una risposta completa (tutte le lesioni clinicamente risolte) è risultato essere più alto nel gruppo trattato con 5-FU/SA (55,4%) rispetto al gruppo trattato con diclofenac (32%) e al gruppo placebo (15,1%). L'efficacia clinica è stata ulteriormente supportata da uno studio di Fase II multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, a confronto con la crioterapia. La combinazione 5-FU/SA, a otto settimane dalla fine di un trattamento di sei settimane (n=33), ha mostrato una risoluzione a livello istologico più alta rispetto alla crioterapia, valutata a 14 settimane dopo il primo trattamento al giorno 1, con un secondo trattamento al giorno 21, se necessario (n=33) (62,1% vs 41,9%). Al sesto mese di *follow-up*, il tasso di recidiva di cheratosi attinica risulta essere più basso nel gruppo trattato con 5-FU/SA (27.3% vs 67.7%).

Eventi avversi

Nella maggior parte dei pazienti trattati con la soluzione per la cheratosi attinica si sono manifestate irritazione e infiammazione da leggera a moderata al sito di applicazione. In caso di reazioni gravi la frequenza del trattamento può essere ridotta. Poiché questo prodotto medicinale ha un forte effetto ammorbidente sull'epitelio corneale, è possibile che si manifestino una decolorazione biancastra e una desquamazione della cute, in particolare nelle zone circostanti le cheratosi attiniche. L'acido salicilico contenuto in questo medicinale può provocare nei pazienti predisposti leggeri segni di irritazione, come dermatite e reazioni allergiche da contatto. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento e piccole vesciche, anche in zone non corrispondenti a quelle in cui il prodotto è stato applicato.

Imiquimod 3,75% crema (applicazione: giornaliera per due settimane, seguite da due settimane di sospensione e poi da altre due di trattamento).

NB. Imiquimod 5% crema non è rimborsato dal Sistema sanitario nazionale per l'indicazione cheratosi attinica.

L'imiquimod è un attivatore dei *Toll Like Receptor* 7 e 8 (TLR-7 e TLR-8) presenti sulle cellule presentanti l'antigene, sui cheratinociti, sui macrofagi e sui monociti. La stimolazione dei TLR porta alla produzione di citochine infiammatorie, tra le quali l'interferon y che stimolano l'immunità innata inducendo una attività antitumorale. La molecola inoltre è in grado di inibire la neo-angiogenesi e di indurre l'apoptosi di cellule tumorali.

I due studi registrativi, con analogo disegno, condotti su quattrocentosettantanove pazienti immunocompetenti con cheratosi attinica del volto o del cuoio capelluto calvo in cui imiquimod al 3,75% si è confrontato con placebo hanno dimostrato, dopo otto settimane dal termine del trattamento, la risoluzione completa di tutte le lesioni nel 35,6% dei pazienti. Se si considera come efficacia anche la risoluzione di lesioni che si rendano evidenti durante il trattamento (Lmax) il numero assoluto di lesioni completamente risolte nell'area trattata aumenta in modo rilevante.

Eventi avversi

È possibile la comparsa di reazioni infiammatorie la cui intensità è dipendente dalla reattività del soggetto e dall'area trattata. Le reazioni indotte da imiquimod al 3,75%, sono di minore entità rispetto a quelle causate da imiquimod al 5%. Gli effetti collaterali sistemici, quali la sintomatologia influenzale, sono molto rari.

5 Fluouracile 4% crema - (applicazione una volta al giorno per un periodo di quattro settimane).

Il fluorouracile (FU) è un agente citostatico con effetto antimetabolita. La sicurezza e l'efficacia di 5FU 4% sono state valutate in due studi primari, multicentrici, randomizzati e controllati in soggetti con almeno cinque lesioni da cheratosi attinica visibili su viso, cuoio capelluto e/o orecchio (non superiore a 1 *cm)*. La studio clinico 1 ha confrontato 5-FU 4% con un comparatore attivo attualmente non commercializzato in Italia (5-FU 5%) (due volte al giorno) e un placebo di controllo negativo (veicolo). La studio clinico 2 era uno studio controllato con placebo. L'applicazione del farmaco, una volta al giorno per quattro settimane, ha interessato il trattamento topico dell'intera area del viso e/o delle orecchie e/o del cuoio capelluto in cui sono state identificate lesioni da cheratosi attinica al basale. Una percentuale elevata di pazienti in questi studi ha applicato la crema 5-FU 4% su una area di cute compresa tra 240 cm^2 e 961 cm^2. Tutti gli *endpoint* di efficacia sono stati valutati dopo quattro settimane di trattamento. La superiorità è stata dimostrata rispetto al veicolo in entrambi gli studi clinici. Nello studio 1, la differenza tra «guarigione completa al 100%» di 5-FU 4%, una volta al giorno (54,4%) rispetto al comparatore attivo (5-FU 5% due volte al giorno) (57,9%) è stata del 3,5% con un limite inferiore dei -11,11% nell'intervallo di confidenza al 97,5%. La differenza tra «guarigione completa al 75%» di 5-FU 4% (80,5%) rispetto al comparatore attivo (80,2%) è stata del 0,3% con un limite inferiore dei -5,94% nell'intervallo di confidenza al 97,5% nella popolazione «*Intention to Treat*» (con risultati simili nella popolazione «*Per protocol*»).

Eventi avversi

È stata segnalata dermatite allergica da contatto (reazione di ipersensibilità di tipo ritardato) con farmaci topici a base di 5-FU e con 5-FU 4% dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio. Il 5-FU topico è associato a reazioni di fotosensibilità tra cui gravi scottature solari.

Tirbanibulina10 mg/g unguento - (applicazione: una volta al giorno per un ciclo di trattamento di cinque giorni consecutivi).

La tirbanibulina interrompe i microtubuli tramite il legame diretto con tubulina, inducendo l'arresto del ciclo cellulare e la morte per apoptosi delle cellule proliferanti ed è associata all'interruzione della segnalazione della tirosina chinasi Src.

L'efficacia e la sicurezza di tirbanibulina applicata sul viso o cuoio capelluto per cinque giorni consecutivi è stata studiata in due studi di Fase III, randomizzati, in doppio cieco, controllati con veicolo (KX01-AK-003 e KX01-AK- 004) comprendenti settecentodue pazienti adulti (trecentocinquantatre pazienti trattati con tirbanibulina e trecentoquarantanove pazienti trattati con veicolo). Al giorno cinquantasette, i pazienti trattati con tirbanibulina presentavano tassi di eliminazione completa e parziale significativamente più elevati rispetto ai pazienti trattati con veicolo ($p < 0,0001$). L'efficacia è stata minore nelle lesioni del cuoio capelluto rispetto alle lesioni del viso, sebbene ancora statisticamente significativa.

Negli studi individuali, i tassi di guarigione totale e parziale al giorno cinquantasette (l'*endpoint* primario e i principali *endpoint* secondari in questi studi) erano dal punto di vista statistico significativamente più elevati nel gruppo trattato con tirbanibulina rispetto al gruppo con veicolo, ($p \leq 0,0003$), sia complessivamente che per sede trattamento (viso o cuoio capelluto).

Un totale di duecentoquattro pazienti ha raggiunto la completa eliminazione delle lesioni da cheratosi attinica nel campo di trattamento al giorno cinquantasette (centosettantaquattro trattati con tirbanibulina e trenta trattati con veicolo). Dopo un anno, il tasso di recidiva nei pazienti trattati con tirbanibulina è stato del 73%. Il tasso di recidiva delle lesioni del cuoio capelluto è stato superiore rispetto alle lesioni del viso. Dei pazienti che hanno sviluppato recidive, l'86% presentava una o due lesioni. Inoltre, il 48% dei pazienti che aveva sviluppato recidive ha riportato almeno una lesione che non era stata identificata al momento del trattamento iniziale (ossia, nuove lesioni conteggiate come recidive).

Eventi avversi

Le reazioni avverse riportate più frequentemente sono reazioni cutanee locali. Le reazioni cutanee locali comprendevano eritema (91%), esfoliazione/desquamazione (82%), formazione di croste (46%), gonfiore (39%), erosione/ulcerazione (12%) e vesciche/pustole (8%) nella sede di applicazione. Inoltre, nell'area di trattamento sono stati segnalati prurito (9,1%) e dolore (9,9%) nella sede di applicazione.

Raccomandazioni delle principali linee guida

Le linee guida dell'*International league of dermatological societies e dell'European dermatological forum* nell'aggiornamento del 2015 ribadiscono la necessità del trattamento delle cheratosi attiniche per la prevenzione dell'insorgenza del SCC e identificano in almeno sei il numero di lesioni per le quali è fortemente raccomandato il trattamento farmacologico, mentre, per un numero inferiore di lesioni, il trattamento di scelta è la crioterapia. Le linee guida, incluse le più aggiornate linee guida italiane e inglesi, non esplicitano alcun criterio di scelta fra un farmaco e l'altro. Le linee guida dell'*American Academy of dermatology* pubblicate nel 2021 hanno sostanzialmente confermato tale approccio, sebbene ammettano che possono esistere condizioni in cui non sia raccomandato alcun trattamento, come nel caso di pazienti con aspettativa di vita limitata o di soggetti per i quali i rischi associati al trattamento superino i potenziali benefici. Le linee guida americane inoltre sottolineano l'importanza della condivisione del processo decisionale tra medico e paziente.

Per quanto riguarda i singoli trattamenti farmacologici topici, poiché tutti questi farmaci hanno dimostrato la loro efficacia in studi di confronto vs placebo e solo molto marginalmente in confronti diretti, l'individuazione del loro posto in terapia rimane incerta. Gli studi comparativi tra i diversi trattamenti sono limitati e le valutazioni effettuate attraverso la metanalisi sono condizionate dalla possibile diversità dei pazienti esaminati e dal grado delle manifestazioni presenti. Sebbene questa considerazione sia stata confermata anche nelle linee guida dell'*American Academy of dermatology*, alla luce di alcune evidenze recenti proprio in queste linee guida sono state fatte raccomandazioni con diversa forza.

La scelta del trattamento dovrà comunque tener conto oltre che delle caratteristiche del singolo paziente e dell'obiettivo clinico, anche dei criteri di reclutamento degli studi clinici, dei dati di sicurezza disponibili, delle criticità, dei tempi e delle modalità di somministrazione.

Bibliografia

Ahmady S et al,*Risk of invasive cutaneous squamous cell carcinoma after different treatments for actinic keratosis: a secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Dermatol*. 2022 Apr 27;

de Berker D et al. *British Association of dermatologists' guidelines for the care of patients with actinic keratosis 2017. Br J Dermatol*. 2017;176(1): 20-43.

Eisen DB et al., *Guidelines of care for the management of actinic keratosis J Am Acad Dermatol*. 2021 Oct;85(4):e209-e233.

Klisyri RCP https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210716152138/anx_152138_it.pdf

Krawtchenko N et al. *A randomised study of topical 5% imiquimod vs. topical 5-fluorouracil vs. cryosurgery in immunocompetent patients with actinic keratoses: a comparison of clinical and histological outcomes including 1-year follow-up. Br J Dermatol 2007*; 157 Suppl : 34–40.

Peris et al. *Italian expert consensus for the management of actinic keratosis in immunocompetent patients. J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2016; 30(7):1077-84.

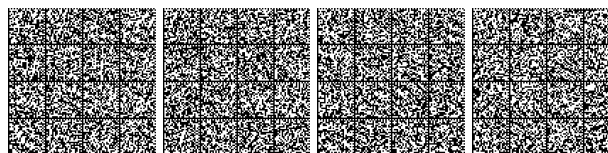
Pflugfelder A, et al. *Open label randomized study comparing 3 months vs. 6 months treatment of actinic keratoses with 3% diclofenac in 2.5% hyaluronic acid gel: a trial of the German dermatologic cooperative oncology group. J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012 Jan;26:48-53.

Pirard D et al. *Three percent diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses: a metaanalysis of the recent studies Arch Dermatol Res 2005*; 297: 185-9.

Simon JC et al. *A prospective randomized exploratory study comparing the efficacy of once-daily topical 0.5% 5-fluorouracil in combination with 10.0% salicylic acid (5-FU/SA) vs. cryosurgery for the treatment of hyperkeratotic actinic keratosis. J Eur Acad Dermatol Venereol* 2015;29:881-889.

Solaraze 3% *Gel public assessment report. Repeat-use mutual recognition procedure*. UK/H/0226/002/E02 http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con103057.pdf

Stockfleth E et al. *Reduction in lesions from Lmax: a new concept for assessing efficacy of field-directed therapy for actinic keratosis. Results with imiquimod 3.75%. Eur J Dermatol 2014*;24:23-7.

Stockfleth E et al. *Efficacy and safety of 5-Fluorouracil 0.5%/Salicylic acid 10% in the field-directed treatment of actinic keratosis: A phase III, randomized, double-blind, vehicle-controlled trial. Dermatol Ther (Heidelb)*. 2017;7(1):81-96.

Swanson N et al. *Imiquimod 2.5% and 3.75% for the treatment of actinic keratoses: results of two placebocontrolled studies of daily application to the face and balding scalp for two 2-week cycles. J Am Acad Dermatol* 2010;62:582-90.

Tolerak RCP https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005282_046491_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Weinstock MA et al *Veterans affairs keratinocyte carcinoma chemoprevention trial (vakcc) group. Chemoprevention of basal and squamous cell carcinoma with a single course of fluorouracil, 5%, cream: a randomized clinical trial. JAMA Dermatol.* 2018;154(2):167-174.

Werner RN et al. *Evidence - and consensus-based (S3) Guidelines for the treatment of actinic keratosis - International league of dermatological societies in cooperation with the European dermatology forum – Short version*. JEADV 2015, 29, 2069–79.

Wolf JE et al. *Topical 3.0% diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses. Int J Dermatol*. 2001 Nov;40(11):709-13. (a tre mesi).

Zane C et al. *A randomized clinical trial of photodynamic therapy with methyl aminolaevulinate vs. diclofenac 3% plus hyaluronic acid gel for the treatment of multiple actinic keratoses of the face and scalp. Br J Dermatol*. 2014;170:1143-50.

22A06667

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azacitidina Seacross», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 832/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 157 del 21/07/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 182 del 05/08/2022, con la quale la società Seacross Pharma (Europe) LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azacitidina Seacross» (azacitidina);

Vista la domanda presentata in data 18/08/2022 con la quale la società Seacross Pharma (Europe) LTD ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Azacitidina Seacross» (azacitidina);

Vista la delibera n. 45 del 13 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZACITIDINA SEACROSS (azacitidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«25 mg/ml polvere per sospensione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 mg in polvere - A.I.C. n. 049936014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 236,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 389,69.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azacitidina Seacross» (azacitidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo*ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azacitidina Seacross» (azacitidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06686

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trevid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 834/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 600 del 27 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 18 agosto 2022, con la quale la società Konpharma s.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trevid» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2022 con la quale la società Konpharma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trevid» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TREVID (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 048392056 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 13,29 - Nota AIFA 96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trevid» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trevid» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06687

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 835/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 172 del 7 settembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 224 del 24 settembre 2022, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sitagliptin Doc Generici» (sitagliptina);

Vista la domanda presentata in data 11 ottobre 2022 con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin Doc Generici» (sitagliptina);

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SITAGLIPTIN DOC GENERICI (sitagliptina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049930023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100;

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049930011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049930035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049930047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 049930050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049930062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 ;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Doc Generici» (sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Doc Generici» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06688

DETERMINA 14 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prontobario HD», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 837/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituziona-

le dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto n. 964/1992 del 12 dicembre 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 295 del 16 dicembre 1992, con il quale la società Bracco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «PRONTOBARIO HD» (bario solfato con sostanze sospendenti);

Visto il trasferimento da Bracco S.p.a. a Bracco Imaging Italia S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 91 del 19 aprile 2007;

Vista la domanda presentata in data 14 giugno 2022, con la quale la società Bracco Imaging Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Prontobario» HD (bario solfato con sostanze sospendenti);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Prontobario HD» (bario solfato con sostanze sospendenti) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«98,45 g polvere per sospensione orale» contenitore monodose

A.I.C. n. 028558017 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prontobario HD» (bario solfato con sostanze sospendenti) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

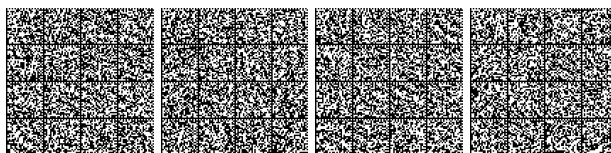
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06689

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desogestrel, «Hana»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 232 del 7 novembre 2022

Procedura europea n. DE/H/6892/001/DC con trasferimento di RMS a n. IT/H/0891/001/DC

Procedura europea n. IT/H/0891/001/IB/001 e IT/H/0891/001/IA/002/G

Notifica di Modifica stampati-foglio illustrativo-etichette ai sensi dell'art. (61.3) della direttiva 2001/83

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale HANA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Laboratoire HRA Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in 200 Avenue de Paris, 92320 Chatillon, Francia (FR);

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 049975016 (in base 10) 1HP3R8 (in base 32);

Confezione: «75 microgrammi compresse rivestite con film» 56 (2x 28) compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 049975030 (in base 10) 1HP3RQ (in base 32)

Principio attivo: Desogestrel;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 8 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

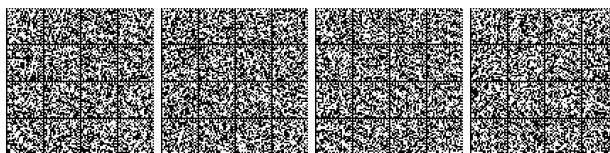
22A06583

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisinopril/idroclorotiazide, «Lisinopril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 873/2022 del 9 novembre 2022

Autorizzazione variazione:

È autorizzato il *grouping* di variazione di tipo II composto dalle seguenti variazioni:

1) Tipo II/B.II.b.z – Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

2) Tipo IA/B.II.e.4.a – Modifica della dimensione del blister e della scatoletta;

3) Tipo IB/B.II.e.1.b.1 – Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifiche delle specifiche per il foglio di PVC/PVdC 60g/m2;

4) Tipo IA/B.II.d.2.a – Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (Dissolution);

5) Tipo IA/B.II.d.2.a – Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (Identificazione);

6) Tipo IA/B.II.d.2.a - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (Titolo);

7) Tipo IB/B.II.d.2.a - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (Impurezze);

8) Tipo IA/B.II.d.2.a –Modifiche minori ad una procedura di prova approvata (Uniformità di dosaggio);

9) Tipo IA/B.II.d.1.d – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (resistenza alla frantumabilità sia a rilascio che alla stabilità);

10) Tipo IA/B.II.d.2.e - Modifica della procedura di prova del prodotto finito (aggiornamento del metodo microbiologico per conformarsi alla Ph. *Eu)*;

11) Tipo II/B.II.d.1.e - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati (allargamento specifica per il parametro Peso medio);

12) Tipo II/B.II.d.1.e – Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati (allargamento specifica per il parametro Imp. C (SSS-DKP) alla stabilità);

13) Tipo IB/B.II.b.5.z – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – altro (Modifica per lo step Miscelazione e Granulazione);

14) Tipo IB/B.II.b.5.z – Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – altro (Modifica del test per la tenuta del blister);

15) Tipo IB/B.II.b.4.a - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

16) Tipo IB/B.II.b.4.e - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Più di dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto destinato a forme farmaceutiche (orali) a rilascio immediato;

17), 18), 19), 20) Tipo IAIN/B.II.b.2.c.2, IAIN/B.II.b.1.b, IAIN/B.II.b.1.a, IB/B.II.b.1.e – Trasferimento dal sito Actavis Ltd. BLB016 Bulebel Industrial Estate ZTN 3000 Zejtun Malta al sito S.C. Zentiva S.A. - B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3 Bucurest, 032266 Romania per le seguenti attività: produzione, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti, test di rilascio;

21) Tipo IA/B.II.e.1.b.3 – Soppressione di un contenitore per confezionamento primario che non comporta l'eliminazione completa di un dosaggio o di una forma farmaceutica (eliminazione del contenitore *PP)*;

22) Tipo IA/A.7 - Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente: eliminazione di un produttore della sostanza attiva Idroclorotiazide,

relativamente al

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA;

Confezione:

038590016 - «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

Sono eliminate le seguenti confezioni, a seguito della soppressione del contenitore PP per il confezionamento primario:

038590028 - «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

038590030 - «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, Italia - codice fiscale 11388870153;

Codice procedura europea: IT/H/0400/001/II/033/G;

Codice pratica: VC2/2022/19.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06584

Rettifica dell'estratto della determina IP n. 485 dell'8 luglio 2022, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Malarone».

Nell'estratto della determina IP n. 485 dell'8 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 3 agosto 2022 n. 180, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela MALARONE «250/100 mg filmohulde tabletten» 12 tabletten dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione 25386, è aggiunta la seguente frase:

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Decorrenza di efficacia del presente comunicato dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Aurobindo».

Estratto determina n. 830/2022 del 14 novembre 2022

MEDICINALE: PEMETREXED AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia).

Confezioni:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076013 (in base 10);

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076025 (in base 10);

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076037 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: pemetrexed.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua Joao De Deus, no 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora Portogallo;

Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007 – Francia.

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno

«Pemetrexed Aurobindo» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

«Pemetrexed Aurobindo» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Aurobindo» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Aurobindo» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 182,94 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 301,92;

«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076025 (in base 10) - classe di rimborsabilità – H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 914,69 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.509,60;

«1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050076037 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.829,40 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.019,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Aurobindo» (pemetrexed) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Aurobindo» (pemetrexed) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Per la confezione con dosaggio 1000 mg

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Per le confezioni con dosaggio 100 mg e 500 mg

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Aurobindo».

Estratto determina n. 833/2022 del 14 novembre 2022

Medicinale: SITAGLIPTIN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096015 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096039 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096054 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096027 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096041 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096066 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: sitagliptina.

Officine di produzione

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêtica S.A. Rua Joao De Deus 19 - Amadora, Lisbon, 2700-487 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Aurobindo» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARy) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARy e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARy da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARy e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARy e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin Aurobindo» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) – euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - Nota AIFA: 100;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - Nota AIFA: 100;

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050096054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,49 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81 - Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Aurobindo» (sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Aurobindo» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: il presente estratto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abiraterone Fresenius Kabi».

Estratto determina n. 836/2022 del 14 novembre 2022

Medicinale: ABIRATERONE FRESENIUS KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049399013 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049399025 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049399037 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049399049 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049399064 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049399064 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: abiraterone acetato.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L., Castello 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Olanda.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Fresenius Kabi» è indicato insieme a prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (metastatic hormonesensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, *ADT)* in uomini adulti;

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC)in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente;

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049399013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049399025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Fresenius Kabi» (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Fresenius Kabi» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo,urologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni deil medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06696

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione n. 306/2022, concernente l'adozione del regolamento per la disciplina recante le procedure per la gestione dei proventi derivanti dall'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie.

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al *link*: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123343_725_1.html è pubblicata la determinazione n. 306/2022 del 14 novembre 2022, con cui è stata approvata l'«Adozione del regolamento per la disciplina recante le procedure per la gestione dei proventi derivanti dall'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie, ai sensi dell'art. 18-*bis*, commi 5 e 8-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche.».

22A06697

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di ottobre 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Media	*102,3*		
2021 Ottobre	105,1	3,0	2,6
Novembre	105,7	3,6	3,3
Dicembre	106,2	3,8	3,6
2021 Media	*104,2*		
2022 Gennaio	107,7	4,7	4,9
Febbraio	108,8	5,6	6,1
Marzo	109,9	6,4	7,1
Aprile	109,7	5,8	7,0
Maggio	110,6	6,8	8,1
Giugno	111,9	7,8	9,3
Luglio	112,3	7,8	9,8
Agosto	113,2	8,1	10,4
Settembre	113,5	8,6	11,4
Ottobre	117,2	11,5	14,9

22A06738

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore della Convenzione dell'Organizzazione internazionale del lavoro n. 190 sull'eliminazione della violenza e delle molestie sul luogo di lavoro, adottata a Ginevra il 21 giugno 2019.

Si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore della Convenzione dell'organizzazione internazionale del lavoro n. 190 sull'eliminazione della violenza e delle molestie sul luogo di lavoro, adottata a Ginevra il 21 giugno 2019.

In conformità al suo art. 14(3), la Convenzione è entrata in vigore il 29 ottobre 2022.

22A06698

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

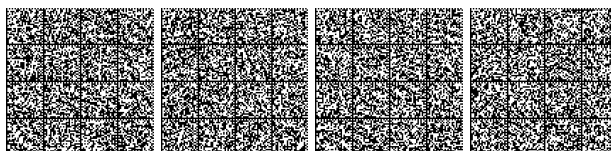
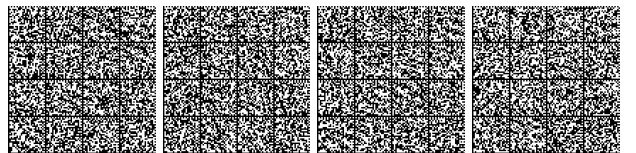
Comunicato relativo al decreto 16 novembre 2022, recante la riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni di cui alla misura M2C2 dell'investimento 5.1 Rinnovabili e batterie del PNRR.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 16 novembre 2022 sono stati definiti i nuovi termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni, a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo, per il sostegno di programmi di sviluppo coerenti con le finalità della misura M2C2 dell'investimento 5.1 «Rinnovabili e batterie» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), di cui al decreto ministeriale 27 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 12 febbraio 2022.

Il decreto fissa i termini di apertura e chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazioni dalle ore 12,00 del 28 novembre 2022 alle ore 17,00 del 28 febbraio 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 16 novembre 2022 nel sito del Ministero delle imprese e del Made in Italy http://www.mise.gov.it

22A06692

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-276) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.